

**IFU**

**Introduccion de Control Total™Si  
(TCI™SD)**

Introduccion articulada prelubricada con sistema intuitivo  
de profundidad por colores

**000946 #4 Oral**

**001179 #3 Oral/Nasal pediátrico**

**001180 #2.5 Oral/Nasal pediátrico**

**001181 #2 Oral/Nasal**

**001182 #5 Nasal**

**001183 #4 Nasal**

**001184 DLT (39Fr/41Fr)**

**001185 DLT (35Fr/37Fr)**

## USO PREVISTO

El Introdutor de Control Total™ está destinado a facilitar la intubación endotraqueal.

**NOTA:** Esto incluye la intubación endotraqueal tanto nasal como oral con video laringoscopia o laringoscopia directo.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de productos Total Control Introducer™Si (TCI™Si) incluye introductores dinámicos capaces de dirigirse hacia la tráquea para facilitar la colocación del tubo endotraqueal durante la intubación traqueal. Los dispositivos tienen puntas redondeadas con marcas centimétricas, así como marcas zonales de color para facilitar la colocación y el uso. El extremo distal del catéter está curvado con una punta que se articula para facilitar la dirección a través de la vía aérea superior y dentro de la tráquea bajo visualización con un laringoscopio. Destinado a un solo uso. Los dispositivos se suministran esterilizados por óxido de etileno (OE) en envases pelables.

Existen diferentes tamaños y subtipos del TCI™Si para facilitar el uso de tubos endotraqueales de lumen único en pacientes adultos y pediátricos y tubos de lumen doble en adultos. El subtipo y el tamaño del TCI™Si deben ser adecuados para el paciente y el tipo de tubo endotraqueal (ETT). A continuación, se detallan las capacidades de tubo endotraqueal y tamaño de cada tamaño y subtipo del TCI™Si.

| <b>Tamaño TCI™Si</b>      | <b>Control total Introducer™Si Modelos</b> | <b>Edad del paciente</b> | <b>Ruta</b> | <b>Tipo de ETT</b>  | <b>ETT mínima</b>           |
|---------------------------|--|--------------------------|-------------|---------------------|-----------------------------|
| #2<br><i>Pediatría</i>    |  | 2y-5y                    | Oral/Nasal  | Oral/Nasal          | 4,5 mm de diámetro interior |
| #2.5<br><i>Pediatría</i>  |  | 6y-10y                   | Oral/Nasal  | Oral/Nasal          | 4,5 mm de diámetro interior |
| #3<br><i>Pediatría</i>    |  | 11-16 años               | Oral/Nasal  | Oral/Nasal          | 6,0 mm de diámetro interior |
| #4<br><i>Adultos Oral</i> |  | >16y                     | Oral        | Oral                | 6,0 mm de diámetro interior |
| #4<br><i>Nasal adulto</i> |  | >16y<br>Altura <182 cm   | RAE nasal   | RAE nasal           | 6,0 mm de diámetro interior |
| #5<br><i>Nasal adulto</i> |  | >16y<br>Altura >182 cm   | RAE nasal   | RAE nasal           | 6,0 mm de diámetro interior |
| DLT<br>35F, 37F           |  | Adultos                  | Oral        | Tubo de doble lumen | 35 franceses<br>37 francés  |
| DLT<br>39F, 41F           |  | Adultos                  | Oral        | Tubo de doble lumen | 39 Francés<br>41 Francia    |

## CONTRAINDICACIONES

- La entrada a la tráquea no se puede visualizar al realizar la laringoscopia, es decir, la clasificación de laringoscopia de Grado III o Grado IV de Cormack & Lehane.
- Incapacidad para colocar un laringoscopio en las vías respiratorias del paciente.
- Pacientes con anatomía traqueal anormal Pacientes con traumatismo traqueal existente o potencial Incapacidad para visualizar el sistema color- profundidad-zona durante todo el procedimiento.
- Niños menores de 2 años
- No utilizar por vía nasal en pacientes con coagulación anormal
- No utilizar por vía nasal en pacientes con traumatismo mediofacial

## ADVERTENCIAS

- Los TCI™Si se suministran estériles para solo uso. Deben desecharse después de su uso y no deben reutilizarse. La reutilización puede causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.
- Guarde los dispositivos en un entorno que evite la luz solar directa y las temperaturas extremas.
- Debe evitarse en todo momento el uso excesivo de la fuerza.
- Para evitar traumatismos pulmonares, lesiones bronquiales o neumotórax, examine la anatomía del paciente para ayudar a determinar la colocación óptima del TCI™Si. Asegúrese de que el introductor se encuentra en la posición preferida por el médico en relación con la carina, consultando las marcas centimétricas o la punta de color.
- Hay que tener cuidado de no provocar lesiones en la epiglotis y la glotis, perforación del seno piriforme, bronquios o tráquea.
- Asegúrese de que el subtipo de TCI™Si es adecuado para la edad y el tamaño del paciente.
- Asegúrese de que el subtipo de TCI™Si sea el adecuado para el tamaño y tipo de tubo endotraqueal.
- Lubrique la punta del introductor, las superficies anterior y posterior del eje y el tubo endotraqueal antes de cargarlo en la parte posterior del introductor.
- Precargue el tubo endotraqueal en la parte posterior del introductor, detrás del mango, antes de utilizarlo.
- Debe tenerse cuidado al introducir/retirar el introductor del catéter del tubo endotraqueal; el contacto con los bordes afilados de la superficie interna del tubo endotraqueal puede

hacer que se desprendan pequeños fragmentos del introductor del catéter durante la introducción/retirada.

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- No vuelva a colocar el mango en el introductor después de haberlo retirado. Si el asa se desprende prematuramente o el introductor retrocede inadvertidamente fuera de la tráquea, retire el introductor del paciente, ventile y vuelva a evaluar el plan de intubación. Abra un nuevo TCI<sup>TM</sup>Si si el plan de intubación indica su uso.

## **PRECAUCIONES**

- El producto está destinado a ser utilizado por personal clínico formado y con experiencia en el tratamiento de las vías respiratorias.
- Si no puede completarse la intubación, deben retirarse el tubo endotraqueal y el introductor.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Confirme que el envase de TCI<sup>TM</sup>Si no está abierto ni dañado. Nota: No utilice el producto si tiene dudas sobre su esterilidad. Una vez extraído del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no ha sufrido daños.
2. Confirmar que se utiliza el subtipo y tamaño adecuados de TCI<sup>TM</sup>Si en función de las necesidades del paciente y del procedimiento.
3. Lubrique y precargue el tubo endotraqueal (tubo ET) en el subtipo adecuado TCI<sup>TM</sup>Si.
4. Coloca el video laringoscopio (VLS) o el laringoscopio directo para visualizar las cuerdas vocales.
5. Enderece la punta de la TCI<sup>TM</sup>Si apretando el gatillo con la mano derecha.
6. Introducir la punta del introductor en la boca o la nariz paralelamente a la hoja del VLS o laringoscopio directo bajo visualización directa hasta que la punta del introductor ya no sea directamente visible.
7. Una vez que la punta ya no es directamente visible, suelte el gatillo para articular la punta anteriormente en el campo de visión del VLS.
8. Si se utiliza laringoscopio directo, la punta del introductor debe visualizarse directamente en todo momento hasta que haya entrado en la tráquea.
9. Utilice el gatillo para articular la punta en dirección anterior o posterior según sea necesario. Gire el mango para mover la

- punta de lado a lado según sea necesario para dirigir la punta hacia la abertura de las cuerdas vocales.
- Una vez que la punta esté en la abertura de las cuerdas vocales, apriete el gatillo para articular la punta posteriormente y facilitar el paso por la tráquea.
  - Si encuentra resistencia, NO fuerce el introductor. Se puede utilizar el gatillo para mover la punta suavemente hacia delante y hacia atrás según sea necesario para maniobrar hacia el centro de la tráquea. Si se sigue encontrando resistencia, retire el introductor, ventile al paciente y vuelva a evaluar el plan de intubación.
  - Introduzca el aparato en la tráquea hasta que la zona verde del sistema de color y profundidad se encuentre a la altura de las cuerdas vocales.
  - Retire completamente los dedos del gatillo.
  - Suelte la empuñadura del introductor empujando la parte superior de la empuñadura hacia delante utilizando el tope para el pulgar situado en la parte trasera izquierda de la parte superior hasta que se oiga un clic.
  - Abra la parte superior y retire el mango del eje introductor.
  - Pase el control del VLS a un asistente para mantener la vista de la relación entre el eje introductor y las cuerdas vocales.
  - Manteniendo la zona verde del sistema color-profundidad-zona en las cuerdas vocales, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el introductor hasta la tráquea.
  - Dejando el tubo endotraqueal en su sitio en la tráquea, retire el introductor del tubo endotraqueal.
  - Quitar VLS.
  - Infla el manguito del tubo endotraqueal (si lo hay).
  - Ventila al paciente.
  - Confirmar una intubación endotraqueal con  $CO_2$  al final de la corriente.

### **CÓMO SE SUMINISTRA**

Se suministran esterilizados por óxido de etileno (OE) en envases pelables. Destinados a un solo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilidad. Conservar en lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz solar directa. Al sacarlo del envase, inspeccionar el producto para asegurarse de que no ha sufrido daños.

### **VIDA EN LOS ESTANTES**

5 años

**Fabricado en China**

## Significado de la marca en el envase

|   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | No reutilizar                        |  | Fabricante                                       |
|  | Fecha de caducidad                   |  | Fecha y país de fabricación                      |
|  | Código de lote                       |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Esterilizado con óxido de etileno    |  | Mantener alejado de la luz solar                 |
|  | No utilizar si el envase está dañado |  | Mantener seco                                    |
|  | Consultar las instrucciones de uso   |  | Número de catálogo                               |
|  | Marcado CE de conformidad            |  | Sin látex  |
|  | Sistema de barrera estéril único     |  | Productos sanitarios                             |
|  | MR inseguro                          |  | No contiene DEHP                                 |



### TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

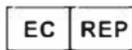
Dirección No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing  
Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R.

China

Teléfono: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



### Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Dirección Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726