

IFU

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Pre-lubricated articulating introducer with intuitive colored depth system

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatric Oral/Nasal

001180 #2.5 Pediatric Oral/Nasal

001181 #2 Pediatric Oral/Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (min. ETT size 6.0)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (min. ETT size 4.5)

INTENDED USE

The Total Control Introducer™ is intended to facilitate endotracheal intubation.

NOTE: This includes both nasal and oral endotracheal intubation with a video laryngoscope or direct laryngoscope.

DEVICE DESCRIPTION

The Total Control Introducer™Si (TCI™Si) product family includes dynamic introducers capable of steerable navigation into the trachea to facilitate endotracheal tube placement during tracheal intubation. The devices have rounded tips with centimeter markings as well as color zonal markings to facilitate placement and use. The distal end of the catheter is curved with a tip that articulates to facilitate steering through the upper airway and into the trachea under visualization with a laryngoscope. Intended for one-time use. The devices are supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO) in peel-open packages.

Different sizes and subtypes of the TCI™Si are available to facilitate single lumen endotracheal tubes in adult and pediatric patients and double lumen tubes in adults. The subtype and size TCI™Si should be appropriate for patient and endotracheal tube (ETT) type. Endotracheal tube and size capabilities of each size and subtype of the TCI™Si are detailed below.

Total Control Introducer™Si Models

<i>TCI™Si size</i>	Patient Age (years)	Route	ETT Type	Min ETT Size
<i>#2 Pediatric</i>	2y-5y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
<i>#2.5 Pediatric</i>	6y-10y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
<i>#3 Pediatric</i>	11y-16y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6.0 mm ID
<i>#4 Adult Oral</i>	>16y	Oral	Oral	6.0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F Nasal</i>	Adult	Oral/Nasal	Double Lumen Tube Nasal	35 French 37 French 4.5 mm ID
<i>DLT 39F, 41F Nasal</i>	Adult	Oral/Nasal	Double Lumen Tube Nasal	39 French 41 French 6.0 mm ID

CONTRAINDICATIONS

- Entrance to the trachea cannot be visualized when performing laryngoscopy, i.e., Grade III or Grade IV Cormack & Lehane laryngoscopy classification.
- Inability to place a laryngoscope into patient's airway
- Patients with abnormal tracheal anatomy. Patients with existing or potential tracheal trauma. Inability to visualize the color- depth-zone system throughout the procedure.
- Children under the age of 2 years old
- Do not use via the nasal route in patients with abnormal coagulation
- Do not use via the nasal route in patients with midface trauma

WARNINGS

- The TCI™Si are supplied sterile for single use only. It should be discarded after use and must not be re-used. Reuse may cause cross infection and reduce product reliability and functionality.
- Store devices in an environment that avoids direct sunlight and extremes of temperatures.
- Excessive force must be avoided at all times.
- To avoid trauma to the lungs, bronchial injury, or pneumothorax, examine the patient's anatomy to help determine the optimal placement for the TCI™Si. Ensure the introducer is in the clinician-preferred location relative to the carina by referencing its centimeter markings or color-zoned-tip.
- Care must be taken not to provoke injury to the epiglottis and glottis, perforation of the sinus pyriformis, bronchus, or trachea.
- Ensure that the appropriate TCI™Si subtype is appropriate for patient age and size.
- Ensure that the appropriate TCI™Si subtype is appropriate for endotracheal tube size and type.
- Lubricate the introducer tip, front shaft and back shaft surfaces and the endotracheal tube before loading on the back of the introducer.
- Preload the endotracheal tube onto the back of the introducer behind the handle prior to use.
- Care must be taken when introducing/removing the catheter introducer from the endotracheal tube; contact with sharp edges on the internal surface of the endotracheal tube may cause small fragments to be shaved off the catheter introducer during introduction/removal.
- Possible allergic reactions should be considered.
- Do not reattach the handle to the introducer after it has been removed. If the handle is prematurely detached or the

introducer is inadvertently backed out of the trachea, remove the introducer from the patient and ventilate and reassess the intubation plan. Open a new TCI™Si if the intubation plan indicates use.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by clinicians trained and experienced in airway management.
- If intubation cannot be completed, the ET tube and the introducer should be removed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Confirm the TCI™Si package is unopened and undamaged. Note: Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
2. Confirm that the appropriate subtype and size of TCI™Si is used according to the patient and procedure needs.
3. Lubricate and preload the endotracheal tube (ET tube) on the appropriate subtype TCI™Si.
4. Place video laryngoscope (VLS) or direct laryngoscope to visualize vocal cords.
5. Straighten tip of the TCI™Si by squeezing the trigger with right hand.
6. Insert the introducer tip into mouth or nose parallel to the blade of the VLS or direct laryngoscope under direct visualization until the tip of the introducer is no longer directly visible.
7. Once the tip is no longer directly visible, release the trigger to articulate the tip anteriorly into the field of view of the VLS.
8. If direct laryngoscope is used, the tip of the introducer should be directly visualized at all times until it has entered the trachea.
9. Use the trigger to articulate the tip in the anterior or posterior direction as necessary. Rotate the handle to move the tip side to

- side as necessary to steer the tip to the opening of the vocal cords.
10. Once the tip is in the opening of the vocal cords, squeeze the trigger to articulate the tip posteriorly to facilitate passage down the trachea.
 11. If resistance is encountered, DO NOT force the introducer. The trigger may be used to move the tip gently anteriorly and posteriorly as needed to maneuver down the center of the trachea. If resistance is continued to be encountered, remove the introducer, ventilate the patient and reassess the intubation plan.
 12. Insert the device into the trachea until the green zone of the color-depth-zone system is at the level of the vocal cords.
 13. Remove fingers from the trigger entirely.
 14. Release handle from the introducer by pushing handle top forward using the thumb stop on the left rear of the top until a click is heard.
 15. Open the top and remove the handle from the introducer shaft.
 16. Pass control of the VLS to an assistant to maintain the view of the relationship between introducer shaft and the vocal cords.
 17. While maintaining the green zone of the color-depth-zone system at the vocal cords, advance the ET tube over introducer into the trachea.
 18. Leaving the ET tube in place in the trachea, remove the introducer from the ET tube.
 19. Remove VLS.
 20. Inflate the cuff of the ET tube (if present).
 21. Ventilate patient.
 22. Confirm an endotracheal intubation with end tidal CO₂.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by Ethylene oxide (EO) in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to direct sunlight. Upon

removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

SHELF LIFE

5 years

Made in China

The meaning of the mark on the package



Do not re-use



Use-by date



Batch code



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Single sterile barrier system



MR unsafe



Manufacturer



Date of manufacture and country of manufacture



Authorized representative in the European Community



Keep away from sunlight



Keep dry



Catalogue number



Latex free



Medical Device



Doesn't Contain DEHP



TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Release date: 2025.12

Version number: A2

IFU

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Sezgisel renkli derinlik sistemine sahip önceden yağlanmış eklemli
introduser

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatrik Oral/Nazal

001180 # 2.5 Pediatrik Oral/Nazal

001181 #2 Pediatrik Oral/Nazal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nazal (6,0 mm iç Çap)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nazal (4,5 mm iç Çap)

KULLANIM AMACI

Total Control Introducer™ endotrakeal entübasyonu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

NOT: Video laringoskop veya direkt laringoskop ile hem nazal hem de oral endotrakeal entübasyonu içerir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Total Control Introducer™Si (TCI™Si) ürün ailesi, trakeal entübasyon sırasında endotrakeal tüpün yerleştirilmesini kolaylaştırmak için trakea içinde yönlendirilebilir navigasyon yeteneğine sahip dinamik introduserleri içerir. Cihazlar, yerleştirme ve kullanımı kolaylaştırmak için santimetre işaretli yuvarlak uçların yanı sıra renkli bölgesel işaretlere sahiptir. Kateterin distal ucu, laringoskop ile görüntüleme altında üst hava yolundan ve trakeaya yönlendirmeyi kolaylaştırmak için eklemelenen bir ucla kavislendirilmiştir. Tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Cihazlar, soyulup açılan paketlerde Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

TCI™Si'nin, yetişkin ve pediatrik hastalarda tek lümenli endotrakeal tüpleri ve yetişkinlerde çift lümenli tüpleri desteklemek için farklı boyutları ve alt tipleri mevcuttur. TCI™Si alt tipi ve boyutunun hasta ve endotrakeal tüp (ETT) tipi için uygun olması gerekir. TCI™Si'nin her bir boyut ve alt tipinin endotrakeal tüp ve boyut özellikleri aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Total Control Introducer™Si Modelleri

TCI™Si boyutu+B2 :F14	Hasta yaşı (yıl)	Rota	ETT Tipi	Min ETT boyutu
#2 Pediatrik	2y-5y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	4,5 mm İç Çap
#2.5 Pediatrik	6y-10y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	4,5 mm İç Çap
#3 Pediatrik	11y-16y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	6,0 mm İç Çap
#4 Yetişkin Oral	>16y	Oral	Oral	6,0 mm İç Çap
DLT 35F, 37F Nazal	Yetişkin	Oral/Nazal	Çift Lümenli Tüp	35 Fransız 37 Fransız 4,5 mm İç Çap
DLT 39F, 41F Nazal	Yetişkin	Oral/Nazal	Çift Lümenli Tüp	39 Fransız 41 Fransız 6,0 mm İç Çap

KONTRENDİKASYONLAR

- Laringoskopi yapılırken trakeaya giriş görüntülenemez, yani Grade III veya Grade IV Cormack & Lehane laringoskopi sınıflandırması.
- Laringoskopi hastanın hava yoluna yerleştirememe
- Anormal trakeal anatomisi olan hastalar Mevcut veya potansiyel trakeal travması olan hastalar İşlem boyunca renk-derinlik-bölge sistemini görselleştirememe
- 2 yaşın altındaki çocuklar
- Anormal pıhtılaşması olan hastalarda nazal yolla kullanmayın
- Orta yüz travması olan hastalarda nazal yolla kullanmayın

UYARILAR

- TCI™Si yalnızca tek kullanım için steril olarak tedarik edilir. Kullanımdan sonra atılmalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliğini ve işlevselliğini azaltabilir.
- Cihazları doğrudan güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak bir ortamda saklayın.
- Aşırı güç kullanımından her zaman kaçınılmalıdır.
- Akciğerlere travma, bronşiyal hasar veya pnömotorakstan kaçınmak için, TCI™Si için en uygun yerleşimi belirlemeye yardımcı olmak üzere hastanın anatomisini inceleyin. Santimetre işaretlerini veya renk bölgesi ucunu referans alarak introduserin omurgaya göre klinisyen tarafından tercih edilen konumda olduğundan emin olun.
- Epiglot ve glottis yaralanmasına, sinüs piriformis, bronş veya trakea perforasyonuna neden olmamaya dikkat edilmelidir.
- Uygun TCI™Si alt tipinin hasta yaşına ve boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Uygun TCI™Si alt tipinin endotrakeal tüp boyutu ve tipi için uygun olduğundan emin olun.
- İntroduserin arkasına yükleme yapmadan önce introduser ucunu, ön şaft ve arka şaft yüzeylerini ve endotrakeal tüpü yağlayın.
- Kullanmadan önce endotrakeal tüpü tutamağın arkasındaki introduserin arkasına önceden yükleyin.
- Kateter introduserini endotrakeal tüpe takarken/çıkarırken dikkatli olunmalıdır; endotrakeal tüpün iç yüzeyindeki keskin kenarlarla temas, takma/çıkarma sırasında kateter introduserinden küçük parçaların kopmasına neden olabilir.
- Olası alerjik reaksiyonlar göz önünde bulundurulmalıdır.
- Söküldükten sonra tutamağı introdusere tekrar takmayın. Tutma kolu erken ayrılırsa veya introduser yanlışlıkla trakeadan geri çıkarsa introduser hastadan çıkarılmalı, ventile edilmeli ve entübasyon planı yeniden değerlendirilmelidir. Entübasyon planı kullanım gerektiriyorsa yeni bir TCI™Si açın.

ÖNLEMLER

- Ürün, hava yolu yönetimi konusunda eğitimli ve deneyimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Entübasyon tamamlanamazsa ET tüpü ve introduser çıkarılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. TCI™Si paketinin açılmamış ve hasar görmemiş olduğunu onaylayın. Not: Ürünün steril olup olmadığı konusunda şüpheniz varsa ürünü kullanmayın. Ambalajından çıkardıktan sonra, herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.
2. Hasta ve prosedür ihtiyaçlarına göre uygun TCI™Si alt tipi ve boyutunun kullanıldığını doğrulayın.
3. Endotrakeal tüpü (ET tüpü) uygun alt tip TCI™Si üzerinde yağlayın ve önceden yükleyin.
4. Ses tellerini görüntülemek için video laringoskop (VLS) veya direkt laringoskop yerleştirin.
5. Tetikleyiciyi sağ elinizle sıkarak TCI™Si'nin ucunu düzeltin.
6. İntroduserin ucu doğrudan görünmeyecek hale gelene kadar introduser ucunu doğrudan görüntüleme ile VLS veya direkt laringoskopun bıçağına paralel olarak ağız veya buruna yerleştirin.
7. Uç doğrudan görünür olmadığında, ucu VLS'nin görüş alanına önden eklemek için tetikleyiciyi bırakın.
8. Direkt laringoskop kullanılıyorsa, introduserin ucu trakeaya girene kadar daima doğrudan görüntülenmelidir.
9. Gerektiğinde ucu ön veya arka yönde eklemek için tetiği kullanın. Ucu ses tellerinin açıklığına yönlendirmek için tutma kolunu döndürerek ucu gerektiği gibi bir yandan diğer yana hareket ettirin.
10. Uç ses tellerinin açıklığına girdiğinde, trakeadan aşağı geçişi kolaylaştırmak için ucu arkaya doğru eklemek üzere tetikleyiciyi sıkın.
11. Dirençle karşılaşılırsa, introduseri ZORLAMAYIN. Tetikleyici, trakeanın merkezine doğru manevra yapmak için gerektiğinde ucu nazikçe öne ve arkaya hareket ettirmek için kullanılabilir. Direnç devam ederse, introduseri çıkarın, hastayı ventile edin ve entübasyon planını yeniden değerlendirin.

12. Renk-derinlik-bölge sisteminin yeşil bölgesi ses tellerinin hizasına gelene kadar cihazı trakeaya yerleştirin.
13. Parmaklarınızı tetikleyiciden tamamen çekin.
14. Bir tık sesi duyulana kadar üst kısmın sol arka tarafındaki başparmak dayanağını kullanarak tutma kolunun üst kısmını ileri doğru iterek tutma kolunu introduserden ayırın.
15. Üst kısmı açın ve tutma kolunu introduser milinden çıkarın.
16. İntroduser şaft ve ses telleri arasındaki ilişkinin görünümünü korumak için VLS'nin kontrolünü bir asistana verin.
17. Renk-derinlik-bölge sisteminin yeşil bölgesini ses tellerinde tutarken, ET tüpünü introduser üzerinden trakeaya ilerletin.
18. ET tüpünü trakeada yerinde bırakarak, introduseri ET tüpünden çıkarın.
19. VLS'yi çıkarın.
20. ET tüpünün manşetini şişirin (varsa).
21. Hastayı ventile edin.
22. Endotrakeal entübasyonu soluk sonu CO₂ ile doğrulayın.

NASIL TEDARİK EDİLİR

Soyularak açılan ambalajlarda Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Paket açılmamış ve hasar görmemişse sterildir. Ürünün steril olup olmadığı konusunda şüphenez varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığına uzun süre maruz bırakmayın. Ambalajından çıkardıktan sonra, herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

RAF ÖMRÜ

5 yıl

Çin'de üretilmiştir

Paket üzerindeki işaretin anlamı



Tekrar kullanmayın



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Paket hasarlıysa kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakın



CE uygunluk işareti



Tekli steril bariyer sistemi



MR güvensiz



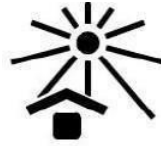
Üretici



Üretim tarihi ve
üretildiği ülke



Avrupa Topluluğu'nda yetkili
temsilci



Güneş ışığından uzak tutun



Kuru tutun



Katalog numarası



Lateks içermez



Tıbbi Cihaz



DEHP İçermez

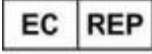


TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Telefon: +86-22-83963862

Faks: +86-22-83988486



www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Telefon: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

IFU

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Introduttore articolato pre-lubrificato con intuitivo sistema di profondità a colori

000946 #4 Orale

001179 #3 Pediatrico Orale/Nasale

001180 #2.5 Pediatrico Orale/Nasale

001181 #2 Pediatrico Orale/Nasale

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasale (Diam. int. 6,0 mm)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasale (Diam. int. 4,5 mm)

DESTINAZIONE D'USO

Il Total Control Introducer™ è destinato a facilitare l'intubazione endotracheale.

NOTA: Ciò include l'intubazione endotracheale sia nasale che orale con un video laringoscopia o con laringoscopia diretto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia di prodotti Total Control Introducer™Si (TCI™Si) include introduttori dinamici in grado di navigare in modo orientabile nella trachea per facilitare il posizionamento del tubo endotracheale durante l'intubazione tracheale. I dispositivi sono dotati di punte arrotondate con contrassegni al centimetro e contrassegni zonal colorati per facilitare il posizionamento e l'uso. L'estremità distale del catetere è curva con una punta che si articola per facilitare il passaggio attraverso le vie aeree superiori e nella trachea sotto visualizzazione con un laringoscopia. Monouso. I dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in confezioni con apertura a strappo.

Sono disponibili diverse taglie e diversi sottotipi del TCI™Si per facilitare l'uso di tubi endotracheali a lume singolo in pazienti adulti e pediatrici e di tubi a doppio lume in adulti. Il sottotipo e la taglia del TCI™Si devono essere adeguati al paziente e al tipo di tubo endotracheale (ETT). Le capacità del tubo endotracheale e delle dimensioni di ciascuna taglia e sottotipo del TCI™Si vengono dettagliate di seguito.

Modelli di Total Control Introducer™Si

Taglia TCI™Si	Età paziente (anni)	Percorso	Tipo ETT	ETT min taglia
#2 <i>Pediatrico</i>	2 anni-5 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diam. int. 4,5 mm
#2.5 <i>Pediatrico</i>	6 anni-10 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diam. int. 4,5 mm
#3 <i>Pediatrico</i>	11 anni-16 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diam. int. 6,0 mm
#4 <i>Adulto Orale</i>	>16 anni	Orale	Orale	Diam. int. 6,0 mm
DLT 35F, 37F <i>Nasale</i>	Adulto	Orale/Nasale	Tubo a doppio lume	35 French 37 French Diam. int. 4,5 mm
DLT 39F, 41F <i>Nasale</i>	Adulto	Orale/Nasale	Tubo a doppio lume	39 French 41 French Diam. int. 6,0 mm

CONTROINDICAZIONI

- Impossibilità di visualizzare l'ingresso della trachea. durante l'esecuzione della laringoscopia, ossia Grado III o Grado IV della classificazione laringoscopica di Cormack & Lehane.
- Impossibilità di posizionare un laringoscopia nelle vie aeree del paziente
- Pazienti con anatomia tracheale anormale. Pazienti con trauma tracheale esistente o potenziale Incapacità di visualizzare il sistema colore-profondità-zona nel corso della procedura.
- Bambini di età inferiore a 2 anni.
- Non utilizzare per via nasale in pazienti con coagulazione anormale.
- Non utilizzare per via nasale in pazienti con trauma medio-facciale.

ATTENZIONE:

- I dispositivi TCI™Si vengono forniti sterili esclusivamente monouso. Il dispositivo deve essere smaltito dopo l'uso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare infezione incrociata e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.
- Conservare i dispositivi in un ambiente al riparo dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.
- Evitare sempre di esercitare una forza eccessiva.
- Per evitare traumi ai polmoni, lesioni bronchiali o pneumotorace, esaminare l'anatomia del paziente al fine di determinare il posizionamento ottimale per il TCI™Si. Assicurarsi che l'introduttore si trovi nella posizione preferita dal medico rispetto alla carena, facendo riferimento alle marcature centimetriche o alla punta a zone di colore.
- Prestare attenzione a non provocare lesioni all'epiglottide e alla glottide, perforazione di seno piriforme, bronchi o trachea.
- Assicurarsi che il sottotipo di TCI™Si sia appropriato all'età e alla corporatura del paziente.
- Assicurarsi che il sottotipo di TCI™Si sia appropriato alle dimensioni e al tipo di tubo endotracheale.
- Lubrificare la punta dell'introduttore, le superfici dell'asta anteriore e posteriore e il tubo endotracheale prima del caricamento sul retro dell'introduttore.
- Pre-caricare il tubo endotracheale sul retro dell'introduttore dietro l'impugnatura prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si introduce/rimuove l'introduttore del catetere nel/dal tubo endotracheale; il contatto con bordi taglienti sulla superficie interna del tubo endotracheale può far sì che vengano raschiati via piccoli frammenti dall'introduttore del catetere durante l'introduzione/rimozione.
- Si devono considerare possibili reazioni allergiche.
- Non ricollegare l'impugnatura all'introduttore dopo averlo rimosso. Se l'impugnatura si è staccata prematuramente o l'introduttore si è inavvertitamente ritirato dalla trachea, rimuovere l'introduttore dal paziente, ventilare e rivalutare il piano di intubazione. Aprire un nuovo TCI™Si se il piano di intubazione ne indica l'uso.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti nella gestione delle vie aeree.
- Se non è possibile completare l'intubazione, rimuovere il tubo ET e l'introduttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la confezione del TCI™Si non sia aperta e non sia danneggiata. Nota: Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Al momento dell'estrazione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non abbia subito danni.
2. Verificare che vengano utilizzati il sottotipo e la taglia appropriati di TCI™Si in base alle esigenze del paziente e della procedura.
3. Lubrificare e pre-caricare il tubo endotracheale (tubo ET) sul sottotipo appropriato di TCI™Si.
4. Posizionare il video laringoscopio (VLS) o il laringoscopio diretto per visualizzare le corde vocali.
5. Raddrizzare la punta del TCI™Si premendo il grilletto con la mano destra.
6. Inserire la punta dell'introduttore nella bocca o nel naso parallelamente alla lama del VLS o del laringoscopio diretto, sotto visualizzazione diretta, fino a che la punta dell'introduttore non è più direttamente visibile.
7. Quando la punta non è più direttamente visibile, rilasciare il grilletto per articolare la punta anteriormente nel campo visivo del VLS.
8. Se si utilizza un laringoscopio diretto, la punta dell'introduttore deve essere visualizzata direttamente in ogni momento fino all'ingresso in trachea.
9. Utilizzare il grilletto per articolare la punta in senso anteriore o posteriore secondo necessità. Ruotare l'impugnatura per spostare la punta da un lato all'altro, come necessario per indirizzarla verso l'apertura delle corde vocali.
10. Una volta che la punta si trova nell'apertura delle corde vocali, premere il grilletto per articolare la punta posteriormente in modo da facilitare il passaggio lungo la trachea.
11. In caso di resistenza, NON forzare l'introduttore. Il grilletto può essere utilizzato per far muovere delicatamente la punta in senso anteriore e posteriore, come necessario per manovrare verso il centro della trachea. Se si continua a incontrare resistenza, rimuovere l'introduttore, ventilare il paziente e rivalutare il piano di intubazione.

12. Inserire il dispositivo nella trachea fino a quando la zona verde del sistema colore-profondità-zona si trova al livello delle corde vocali.
13. Allontanare le dita dal grilletto.
14. Rilasciare l'impugnatura dall'introduttore spingendo in avanti la parte superiore dell'impugnatura utilizzando il fermo per il pollice sul retro a sinistra dell'impugnatura fino a sentire uno scatto.
15. Aprire la parte superiore e rimuovere l'impugnatura dall'asta dell'introduttore.
16. Passare il controllo del VLS a un assistente per mantenere la visione del rapporto tra l'asta dell'introduttore e le corde vocali.
17. Mantenendo la zona verde del sistema colore-profondità-zona in corrispondenza delle corde vocali, fare avanzare il tubo ET sull'introduttore nella trachea.
18. Lasciando il tubo ET in posizione nella trachea, rimuovere l'introduttore dal tubo ET.
19. Rimuovere il VLS.
20. Gonfiare il manicotto del tubo ET (se presente).
21. Ventilare il paziente.
22. Confermare l'intubazione endotracheale con la CO₂ di fine espirazione.

COME VIENE FORNITO

Fornito sterilizzato con ossido di etilene (EO) in confezioni con apertura a strappo. Monouso. Sterile se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in un luogo buio, asciutto e fresco. Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare diretta. Al momento dell'estrazione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non abbia riportato danni.

DURATA DI CONSERVAZIONE

5 anni

Prodotto in Cina

Significato della marcatura sulla confezione



Non riutilizzare



Data di scadenza



Codice lotto



etilene

Sterilizzato con uso di ossido di



Non utilizzare se la confezione è
danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Marcatura CE di conformità



Sistema a barriera
sterile singola



Non sicuro per RM



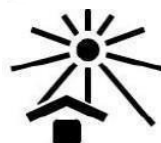
Fabbricante



Data di fabbricazione e
paese di fabbricazione



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea



Tenere al riparo dalla luce
solare



Mantenere all'asciutto



Numero di catalogo



Privo di lattice



Dispositivo medico



Non contiene DEHP



TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD

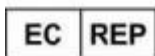
Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic

Development Area, 300385 Tianjin, P.R. China

Tel.: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel.: +49-40-

2513175 Fax:+49-

40-255726

Data di rilascio: 2025.02

Numero di versione : R01

Mode d'emploi

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Introducteur articulé prélubrifié
avec système indiquant la profondeur, coloré et intuitif

000946 n° 4 Oral

001179 n° 3 Oral/nasal, pédiatrique

001180 n° 2,5 Oral/nasal, pédiatrique

001181 n° 2 Oral/nasal, pédiatrique

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (6,0 mm ID)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (4,5 mm ID)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Total Control Introducer™ a pour but de faciliter l'intubation endotrachéale.

REMARQUE : par « Intubation endotrachéale », nous entendons l'intubation endotrachéale nasale et orale réalisée à l'aide d'un vidéo-laryngoscope ou d'un laryngoscope direct.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de produits Total Control Introducer™Si (TCI™Si) comprend des introducteurs dynamiques pouvant être insérés de manière orientable dans la trachée afin de faciliter le passage et le placement de la sonde endotrachéale lors de l'intubation trachéale. Les dispositifs sont dotés de pointes arrondies et graduées en centimètres ainsi que de zones de couleur pour faciliter le placement et l'utilisation. L'extrémité distale du cathéter est incurvée avec une pointe articulée pour faciliter le passage à travers les voies respiratoires supérieures et dans la trachée, visualisés à l'aide d'un laryngoscope. Produit à usage unique. Les dispositifs sont livrés dans des emballages stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)) pelables (« peel-open »).

Différentes tailles et différents sous-types de TCI™Si sont disponibles pour faciliter le passage de sondes endotrachéales à lumière simple chez les patients adultes et pédiatriques et les sondes à double lumière chez les patients adultes. Le sous-type et la taille de TCI™Si doivent être appropriés pour le type de patient et de sonde endotrachéale (SET). La sonde endotrachéale et les capacités de taille de chaque taille et sous-type de TCI™Si sont détaillées ci-dessous.

Modèles de Total Control Introducer™Si

Taille de TCI™Si	Âge du/de la patient-e (ans)	Voie	Type de SET	Taille minimale de la SET
<i>n° 2 Pédiatrique</i>	2Y-5Y	Orale/Nasale	Orale/Nasale	4,5 mm ID
<i>n° 2,5 Pédiatrique</i>	6Y-10Y	Orale/Nasale	Orale/Nasale	4,5 mm ID
<i>n° 3 Pédiatrique</i>	11Y-16Y	Orale/Nasale	Orale/Nasale	6,0 mm ID
<i>n° 4 Orale Adulte</i>	>16Y	Orale	Orale	6,0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F Nasale</i>	Adulte	Orale/Nasale	Sonde à double lumière	35 Français 37 Français 4,5 mm ID
<i>DLT 39F, 41F Nasale</i>	Adulte	Orale/Nasale	Sonde à double lumière	39 Français 41 Français 6,0 mm ID

CONTRE-INDICATIONS

- L'entrée de la trachée ne peut pas être visualisée lorsque la laryngoscopie est réalisée, c'est-à-dire que la vue laryngoscopique est classée grade III ou IV selon la classification de Cormack et Lehane.
- Impossibilité de placer un laryngoscope dans les voies respiratoires du/de la patient-e.
- Patient-e-s présentant une trachée anormale sur le plan anatomique.
- Patient-e-s présentant un traumatisme trachéal existant ou possible.
- Impossibilité de visualiser le système indiquant la profondeur par des zones de couleur durant toute la procédure.
- Enfants âgés de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser par voie nasale chez les patient-e-s présentant un trouble de la coagulation.
- Ne pas utiliser par voie nasale chez les patient-e-s présentant un traumatisme médio-facial.

AVERTISSEMENTS

- Les dispositifs TCI™Si sont livrés sous emballages stériles et sont à usage unique. Ils doivent être jetés après utilisation et ne doivent pas

être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut provoquer une infection croisée et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

- Conservez les dispositifs dans un environnement approprié, à l'abri de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Les dispositifs ne doivent en aucun cas être soumis à des contraintes excessives.
- Pour éviter un traumatisme aux poumons, une lésion bronchique ou un pneumothorax, examinez l'anatomie du/de la patient-e pour aider à déterminer l'emplacement optimal du dispositif TCI™Si. Assurez-vous que l'introducteur se trouve bien dans l'emplacement préféré du clinicien par rapport à la carène en vous référant aux graduations en centimètres ou aux zones de couleur de la pointe.
- Prenez soin de ne pas endommager l'épiglotte et la glotte ni perforer le sinus piriforme, les bronches ou la trachée.
- Assurez-vous d'utiliser le sous-type de TCI™Si approprié pour l'âge et la taille du/de la patient-e.
- Assurez-vous d'utiliser le sous-type de TCI™Si approprié pour la taille et le type de la sonde endotrachéale.
- Lubrifiez la pointe de l'introducteur, les surfaces des tiges avant et arrière et la sonde endotrachéale avant de charger à l'arrière de l'introducteur.
- Préchargez la sonde endotrachéale à l'arrière de l'introducteur, derrière la poignée, avant utilisation.
- Faites attention lors de l'introduction/du retrait de l'introducteur de cathéter de la sonde endotrachéale ; tout contact avec des bords tranchants sur la surface interne de la sonde endotrachéale peut libérer de petits fragments par frottement de l'introducteur de cathéter pendant l'introduction/le retrait.
- En cas de réactions allergiques sévères, un changement de traitement substitutif doit être envisagé.
- Ne reconnectez pas la poignée à l'introducteur une fois qu'elle a été retirée. Si la poignée est détachée prématurément ou si l'introducteur est retiré involontairement de la trachée, retirez l'introducteur du/de la patient-e, ventilez-le/la et réévaluez le plan d'intubation. Ouvrez un nouveau dispositif TCI™Si si le plan d'intubation indique son utilisation.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à l'usage de cliniciens formés et expérimentés dans la gestion des voies respiratoires.
- Si l'intubation ne peut pas être réalisée, la sonde endotrachéale et

l'introducteur doivent être retirés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Confirmez que l'emballage du TCI™Si n'est pas ouvert ni endommagé. Remarque : n'utilisez pas le produit si vous avez des doutes quant à sa stérilité. Après avoir retiré l'emballage, inspectez le produit pour vous assurer de l'absence de dommage.
2. Confirmez que vous utilisez bien le sous-type et la taille de TCI™Si appropriés, adaptés aux besoins du/de la patient-e et de la procédure.
3. Lubrifiez et préchargez la sonde endotrachéale (sonde ET) sur le sous-type approprié de TCI™Si.
4. Placez un vidéo-laryngoscope (VLS) ou un laryngoscope direct pour visualiser les cordes vocales.
5. Redressez la pointe du TCI™Si en appuyant sur la gâchette avec la main droite.
6. Insérez la pointe de l'introducteur dans la bouche ou le nez parallèlement à la lame du VLS ou du laryngoscope direct sous visualisation directe, jusqu'à ce que la pointe de l'introducteur ne soit plus directement visible.
7. Une fois que vous ne voyez plus directement la pointe, relâchez la gâchette pour articuler la pointe vers l'avant dans le champ de vision du VLS.
8. En cas d'utilisation d'un laryngoscope direct, la pointe de l'introducteur doit être directement visualisée à tout moment jusqu'à ce qu'elle entre dans la trachée.
9. Utilisez la gâchette pour articuler la pointe vers l'avant ou l'arrière si nécessaire. Tournez la poignée pour déplacer la pointe d'un côté à l'autre si nécessaire pour diriger la pointe vers l'ouverture des cordes vocales.
10. Une fois que vous avez placé la pointe dans l'ouverture des cordes vocales, appuyez sur la gâchette pour articuler la pointe vers l'arrière afin de faciliter le passage dans la trachée.
11. Si vous rencontrez une résistance, NE FORCEZ PAS le passage de l'introducteur. La gâchette peut être utilisée pour déplacer doucement la pointe vers l'avant et vers l'arrière si nécessaire afin de manœuvrer en direction descendante, vers le centre de la trachée. Si la résistance persiste, retirez l'introducteur, ventilez le/la patient-e et réévaluez le plan d'intubation.
12. Insérez l'appareil dans la trachée jusqu'à ce que la zone verte du système indiquant la profondeur par des zones de couleur soit au niveau des cordes vocales.
13. Retirez complètement les doigts de la gâchette.

14. Libérez la poignée de l'introducteur en poussant le haut de la poignée vers l'avant à l'aide de la butée de pouce située à l'arrière gauche de la partie supérieure, jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
15. Ouvrez la partie supérieure et retirez la poignée de la tige d'introduction.
16. Passez le contrôle du VLS à un assistant pour maintenir la vue de la relation entre la tige de l'introducteur et les cordes vocales.
17. Tout en maintenant la zone verte du système indiquant la profondeur par des zones de couleurs au niveau des cordes vocales, faites avancer la sonde endotrachéale sur l'introducteur dans la trachée.
18. En laissant la sonde endotrachéale en place dans la trachée, retirez l'introducteur de la sonde endotrachéale.
19. Retirez le VLS.
20. Gonflez le ballonnet de la sonde endotrachéale (s'il est présent).
21. Ventilez le patient.
22. Confirmez l'intubation endotrachéale avec la mesure du CO₂ en fin d'expiration.

PRÉSENTATION/CONDITIONNEMENT

Livré dans des emballages stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)) pelables (« peel-open »). Produit à usage unique. Stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le produit en cas de doutes sur sa stérilité. Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter l'exposition prolongée à la lumière directe au soleil. Après avoir retiré l'emballage, inspecter le produit pour vérifier l'absence de dommage.

DURÉE DE CONSERVATION

5 ans

Fabriqué en Chine

La signification des pictogrammes sur l'emballage



Ne pas réutiliser



Fabricant



Date limite d'utilisation



Date de fabrication et
pays de fabrication



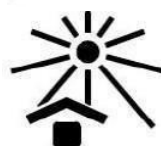
Numéro de lot



Représentant autorisé dans
la Communauté
européenne



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Conserver à l'abri de la
lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Conserver au sec



Consulter le mode d'emploi



Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE



Sans latex



Système de
barrière stérile
simple



Dispositif médical



Incompatible avec la
résonance magnétique (RM)



Ne contient pas de DEHP

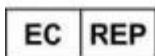


TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Adresse : No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing
Economic Development Area, 300385 Tianjin,
République populaire de Chine

Tél. : +86-22-83963862

Fax : +86-22-83988486



www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg,
Allemagne

Tél. : +49-40-2513175

Fax :+49-40-255726

Date de publication : 2025.02

Numéro de version : R01

IFU

Total Control IntroducerTMSi (TCITMSi)

Försmord artikulerande introducerare med intuitivt färgat djupsystem

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatrisk Oral/Nasal

001180 #2,5 Pediatrisk Oral/Nasal

001181 #2 Pediatrisk Oral/Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (6,0 mm ID)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (4,5 mm ID)

AVSEDD ANVÄNDNING

Total Control Introducer™ är avsedd att underlätta endotrakeal intubation.

OBS: Detta inkluderar både nasal och oral endotrakeal intubation med videolaryngoskop eller direktlaryngoskop.

ENHETSBESKRIVNING

Produktfamiljen Total Control Introducer™Si (TCI™Si) omfattar dynamiska introducerare som kan styras in i luftstrupen för att underlätta placering av endotrakealtuben vid trakeal intubation. Enheterna har rundade spetsar med centimetermarkeringar samt färgzonsmarkeringar för att underlätta placering och användning. Den distala änden av katetern är böjd med en spets som är ledad för att underlätta styrningen genom den övre luftvägen och in i luftstrupen under visualisering med ett laryngoskop. Avsedd för engångsbruk. Enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i öppningsbara förpackningar.

Olika storlekar och subtyper av TCI™Si finns tillgängliga för att underlätta endotrakealtuber med enkel lumen hos vuxna och barn och tuber med dubbel lumen hos vuxna. Subtyp och storlek på TCI™Si ska vara lämplig för patient och typ av endotrakealtub (ETT). Kapacitet för endotrakealtub och storlek för varje storlek och subtyp av TCI™Si beskrivs nedan.

Total Control Introducer™Si modeller

<i>TCI™Si storlek</i>	Patientens ålder (år)	Rutt	ETT Typ	Min ETT storlek
<i>#2 Pediatrik</i>	2-5 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
<i>#2,5 Pediatrik</i>	6-10 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
<i>#3 Pediatrik</i>	11-16 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6,0 mm ID
<i>#4 Vuxen oral</i>	>16 år	Oral	Oral	6,0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F Nasal</i>	Vuxen	Oral/Nasal	Rör med dubbelt lumen	35 Franska 37 Franska 4,5 mm ID
<i>DLT 39F, 41F Nasal</i>	Vuxen	Oral/Nasal	Rör med dubbelt lumen	39 Franska 41Franska 6,0 mm ID

KONTRAINDIKATIONER

- Ingången till luftstrupen kan inte visualiseras vid laryngoskopi, dvs. grad III eller grad IV enligt Cormack & Lehanes laryngoskopiklassificering.
- Oförmåga att placera ett laryngoskop i patientens luftväg
- Patienter med onormal luftrörsanatom. Patienter med befintligt eller potentiellt luftrörstrauma. Oförmåga att visualisera färg- och djupzonssystemet under hela proceduren
- Barn under 2 års ålder
- Använd inte via nasal väg hos patienter med onormal koagulation
- Använd inte via nasal väg hos patienter med trauma i mellanansiktet

VARNINGAR

- TCITMSi levereras steril och är endast avsedda för engångsbruk. Den ska kasseras efter användning och får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktionalitet.
- Förvara enheterna i en miljö som inte utsätts för direkt solljus eller extrema temperaturer.
- Överdrivet våld måste alltid undvikas.
- För att undvika trauma på lungorna, bronkialskada eller pneumothorax ska patientens anatomi undersökas för att fastställa den optimala placeringen av TCITMSi. Se till att införaren befinner sig på den plats som klinikern föredrar i förhållande till karina genom att referera till centimetermarkeringarna eller den färgzonade spetsen.
- Man måste vara försiktig så att man inte orsakar skador på epiglottis och glottis, perforering av sinus pyriformis, bronker eller luftstrupe.
- Se till att rätt subtyp av TCITMSi är lämplig för patientens ålder och storlek.
- Se till att rätt subtyp av TCITMSi är lämplig för endotrakealtubens storlek och typ.
- Smörj införarens spets, främre och bakre skaftytor samt endotrakealtuben innan den sätts på baksidan av införaren.
- Förbered endotrakealtuben på baksidan av introduceraren bakom handtaget före användning.
- Försiktighet måste iakttas när kateterinföraren förs in i/tas bort från endotrakealtuben; kontakt med vassa kanter på endotrakealtubens inre yta kan leda till att små fragment rakas av kateterinföraren under införandet/borttagandet.
- Eventuella allergiska reaktioner bör övervägas.
- Sätt inte tillbaka handtaget på introduceraren efter att det har tagits bort. Om handtaget lossas i förtid eller om introduceraren oavsiktligt backas ut ur luftstrupen ska introduceraren tas bort från patienten, ventileras och intubationsplanen omprövas. Öppna ett nytt TCITMSi om intubationsplanen indikerar användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av kliniker med utbildning och erfarenhet av luftvägshantering.
- Om intubationen inte kan slutföras ska ET-slangen och introduceraren tas bort.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Bekräfta att TCI™Si -paketet är oöppnat och oskadat. OBS: Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.
2. Bekräfta att lämplig subtyp och storlek av TCI™Si används i enlighet med patientens och ingreppets behov.
3. Smörj och förspänn endotrakealtuben (ET-tuben) på lämplig subtyp TCI™Si.
4. Placera videolaryngoskop (VLS) eller direktlaryngoskop för att visualisera stämbanden.
5. Råta ut spetsen på TCI™Si genom att trycka in avtryckaren med höger hand.
6. För in införingsenhetens spets i munnen eller näsan parallellt med bladet på VLS eller direkt laryngoskop under direkt visualisering tills införingsenhetens spets inte längre är direkt synlig.
7. När spetsen inte längre är direkt synlig, släpp avtryckaren för att artikulera spetsen framåt in i VLS synfält.
8. Om direkt laryngoskop används ska spetsen på införaren alltid vara direkt synlig tills den har trängt in i luftstrupen.
9. Använd avtryckaren för att artikulera spetsen i främre eller bakre riktning vid behov. Vrid handtaget för att flytta spetsen från sida till sida efter behov för att styra spetsen till stämbands öppningen.
10. När spetsen är i stämbands öppningen, tryck på avtryckaren för att artikulera spetsen bakåt för att underlätta passage ned i luftstrupen.
11. Om du stöter på motstånd ska du INTE forcera införaren. Avtryckaren kan användas för att försiktigt föra spetsen framåt och bakåt efter behov för att manövrera ner i mitten av luftstrupen. Om det fortfarande uppstår motstånd ska du ta bort introduceraren, ventiler patienten och ompröva intubationsplanen.

12. För in apparaten i luftstrupen tills den gröna zonen i färg- och djupzonssystemet befinner sig i höjd med stämbanden.
13. Ta bort fingrarna helt från avtryckaren.
14. Lossa handtaget från inkastaren genom att skjuta handtagets topp framåt med hjälp av tumstoppet på toppens vänstra baksida tills ett klick hörs.
15. Öppna locket och ta bort handtaget från inmatningsaxeln.
16. Överlämna kontrollen av VLS till en assistent för att bibehålla bilden av förhållandet mellan insticksskaftet och stämbanden.
17. Samtidigt som den gröna zonen i färg-djupzon-systemet bibehålls vid stämbanden, för du ET-tuben över introduceraren in i luftstrupen.
18. Låt ET-slangen sitta kvar i luftstrupen och ta bort introduceraren från ET-slangen.
19. Ta bort VLS.
20. Blås upp ET-slangens manschett (om sådan finns).
21. Ventilera patienten.
22. Bekräfta en endotrakeal intubation med endtidal CO₂.

HUR LEVERERAS

Levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i förpackningar som öppnas med peeling. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. Förvara på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för direkt solljus. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.

LIVSLÄNGD

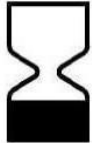
5 år

Tillverkad i Kina

Betydelsen av märket på förpackningen



Återanvänd inte



Sista förbrukningsdag



Batchkod



Steriliserad med etylenoxid



Använd inte om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



CE-märkning
avaöverensstämmelse



Enkelt sterilt barriär
system



MR osäker



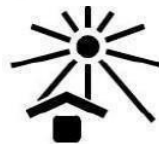
Tillverkare



Tillverkningsdatum och
tillverkningsland



Behörig representant i
Europeiska gemenskapen



Förvaras skyddat från solljus



Håll torr



Katalog nummer



Latexfri



Medicinteknisk utrustning



Innehåller inte DEHP



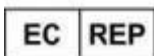
TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tel: +49-40-

2513175 Fax:+49-

40-255726

Utgivningsdatum:2025.02

Versionsnummer: R01

:

IFU

Total Control IntroducerTMSi (TCITMSi)

Försmord artikulerande introducerare med intuitivt färgat djupsystem

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatrisk Oral/Nasal

001180 #2,5 Pediatrisk Oral/Nasal

001181 #2 Pediatrisk Oral/Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (6,0 mm ID)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (4,5 mm ID)

AVSEDD ANVÄNDNING

Total Control Introducer™ är avsedd att underlätta endotrakeal intubation.

OBS: Detta inkluderar både nasal och oral endotrakeal intubation med videolaryngoskop eller direktlaryngoskop.

ENHETSBESKRIVNING

Produktfamiljen Total Control Introducer™Si (TCI™Si) omfattar dynamiska introducerare som kan styras in i luftstrupen för att underlätta placering av endotrakealtuben vid trakeal intubation. Enheterna har rundade spetsar med centimetermarkeringar samt färgzonsmarkeringar för att underlätta placering och användning. Den distala änden av katetern är böjd med en spets som är ledad för att underlätta styrningen genom den övre luftvägen och in i luftstrupen under visualisering med ett laryngoskop. Avsedd för engångsbruk. Enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i öppningsbara förpackningar.

Olika storlekar och subtyper av TCI™Si finns tillgängliga för att underlätta endotrakealtuber med enkel lumen hos vuxna och barn och tuber med dubbel lumen hos vuxna. Subtyp och storlek på TCI™Si ska vara lämplig för patient och typ av endotrakealtub (ETT). Kapacitet för endotrakealtub och storlek för varje storlek och subtyp av TCI™Si beskrivs nedan.

Total Control Introducer™Si modeller

TCI™Si storlek	Patientens ålder (år)	Rutt	ETT Typ	Min ETT storlek
#2 <i>Pediatrik</i>	2-5 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
#2,5 <i>Pediatrik</i>	6-10 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
#3 <i>Pediatrik</i>	11-16 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6,0 mm ID
#4 <i>Vuxen oral</i>	>16 år	Oral	Oral	6,0 mm ID
DLT 35F, 37F <i>Nasal</i>	Vuxen	Oral/Nasal	Rör med dubbelt lumen	35 Franska 37 Franska 4,5 mm ID
DLT 39F, 41F <i>Nasal</i>	Vuxen	Oral/Nasal	Rör med dubbelt lumen	39 Franska 41Franska 6,0 mm ID

KONTRAINDIKATIONER

- Ingången till luftstrupen kan inte visualiseras vid laryngoskopi, dvs. grad III eller grad IV enligt Cormack & Lehanes laryngoskopiklassificering.
- Oförmåga att placera ett laryngoskop i patientens luftväg
- Patienter med onormal luftrörsanatom. Patienter med befintligt eller potentiellt luftrörstrauma. Oförmåga att visualisera färg- och djupzonssystemet under hela proceduren
- Barn under 2 års ålder
- Använd inte via nasal väg hos patienter med onormal koagulation
- Använd inte via nasal väg hos patienter med trauma i mellanansiktet

VARNINGAR

- TCITMSi levereras steril och är endast avsedda för engångsbruk. Den ska kasseras efter användning och får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktionalitet.
- Förvara enheterna i en miljö som inte utsätts för direkt solljus eller extrema temperaturer.
- Överdrivet våld måste alltid undvikas.
- För att undvika trauma på lungorna, bronkialskada eller pneumothorax ska patientens anatomi undersökas för att fastställa den optimala placeringen av TCITMSi. Se till att införaren befinner sig på den plats som klinikern föredrar i förhållande till karina genom att referera till centimetermarkeringarna eller den färgzonade spetsen.
- Man måste vara försiktig så att man inte orsakar skador på epiglottis och glottis, perforering av sinus pyriformis, bronker eller luftstrupe.
- Se till att rätt subtyp av TCITMSi är lämplig för patientens ålder och storlek.
- Se till att rätt subtyp av TCITMSi är lämplig för endotrakealtubens storlek och typ.
- Smörj införarens spets, främre och bakre skaftytor samt endotrakealtuben innan den sätts på baksidan av införaren.
- Förbered endotrakealtuben på baksidan av introduceraren bakom handtaget före användning.
- Försiktighet måste iakttas när kateterinföraren förs in i/tas bort från endotrakealtuben; kontakt med vassa kanter på endotrakealtubens inre yta kan leda till att små fragment rakas av kateterinföraren under införandet/borttagandet.
- Eventuella allergiska reaktioner bör övervägas.
- Sätt inte tillbaka handtaget på introduceraren efter att det har tagits bort. Om handtaget lossas i förtid eller om introduceraren oavsiktligt backas ut ur luftstrupen ska introduceraren tas bort från patienten, ventileras och intubationsplanen omprövas. Öppna ett nytt TCITMSi om intubationsplanen indikerar användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av kliniker med utbildning och erfarenhet av luftvägshantering.
- Om intubationen inte kan slutföras ska ET-slangen och introduceraren tas bort.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Bekräfta att TCI™Si -paketet är oöppnat och oskadat. OBS: Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.
2. Bekräfta att lämplig subtyp och storlek av TCI™Si används i enlighet med patientens och ingreppets behov.
3. Smörj och förspänn endotrakealtuben (ET-tuben) på lämplig subtyp TCI™Si.
4. Placera videolaryngoskop (VLS) eller direktlaryngoskop för att visualisera stämbanden.
5. Råta ut spetsen på TCI™Si genom att trycka in avtryckaren med höger hand.
6. För in införingsenhetens spets i munnen eller näsan parallellt med bladet på VLS eller direkt laryngoskop under direkt visualisering tills införingsenhetens spets inte längre är direkt synlig.
7. När spetsen inte längre är direkt synlig, släpp avtryckaren för att artikulera spetsen framåt in i VLS synfält.
8. Om direkt laryngoskop används ska spetsen på införaren alltid vara direkt synlig tills den har trängt in i luftstrupen.
9. Använd avtryckaren för att artikulera spetsen i främre eller bakre riktning vid behov. Vrid handtaget för att flytta spetsen från sida till sida efter behov för att styra spetsen till stämbands öppningen.
10. När spetsen är i stämbands öppningen, tryck på avtryckaren för att artikulera spetsen bakåt för att underlätta passage ned i luftstrupen.
11. Om du stöter på motstånd ska du INTE forcera införaren. Avtryckaren kan användas för att försiktigt föra spetsen framåt och bakåt efter behov för att manövrera ner i mitten av luftstrupen. Om det fortfarande uppstår motstånd ska du ta bort introduceraren, ventiler patienten och ompröva intubationsplanen.

12. För in apparaten i luftstrupen tills den gröna zonen i färg- och djupzonssystemet befinner sig i höjd med stämbanden.
13. Ta bort fingrarna helt från avtryckaren.
14. Lossa handtaget från inkastaren genom att skjuta handtagets topp framåt med hjälp av tumstoppet på toppens vänstra baksida tills ett klick hörs.
15. Öppna locket och ta bort handtaget från inmatningsaxeln.
16. Överlämna kontrollen av VLS till en assistent för att bibehålla bilden av förhållandet mellan insticksskaftet och stämbanden.
17. Samtidigt som den gröna zonen i färg-djupzon-systemet bibehålls vid stämbanden, för du ET-tuben över introduceraren in i luftstrupen.
18. Låt ET-slangen sitta kvar i luftstrupen och ta bort introduceraren från ET-slangen.
19. Ta bort VLS.
20. Blås upp ET-slangens manschett (om sådan finns).
21. Ventilera patienten.
22. Bekräfta en endotrakeal intubation med endtidal CO₂.

HUR LEVERERAS

Levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i förpackningar som öppnas med peeling. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. Förvara på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för direkt solljus. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.

LIVSLÄNGD

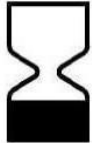
5 år

Tillverkad i Kina

Betydelsen av märket på förpackningen



Återanvänd inte



Sista förbrukningsdag



Batchkod



Steriliserad med etylenoxid



Använd inte om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



CE-märkning
avaöverensstämmelse



Enkelt sterilt barriär
system



MR osäker



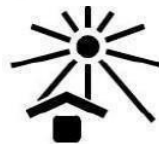
Tillverkare



Tillverkningsdatum och
tillverkningsland



Behörig representant i
Europeiska gemenskapen



Förvaras skyddat från solljus



Håll torr



Katalog nummer



Latexfri



Medicinteknisk utrustning



Innehåller inte DEHP



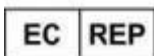
TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tel: +49-40-

2513175 Fax:+49-

40-255726

Utgivningsdatum:2025.02

Versionsnummer: R01

:

IFU

Total Control Introducer™ Si

(TCI™ Si)

Voorgesmeerde, scharnierende inbrenger met een intuïtief gekleurd
dieptesysteem

000946 nr. 4 Oraal

001179 nr. 3 Pediatrie oraal/nasaal

001180 nr. 2.5 Pediatrie oraal/nasaal

001181 nr. 2 Pediatrie oraal/nasaal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasaal (6,0 mm ID)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasaal (4,5 mm ID)

BEDOELD GEBRUIK

De Total Control Introducer™ is bedoeld voor het vergemakkelijken van endotracheale intubatie.

OPMERKING: Dit omvat nasale en orale endotracheale intubatie met een videolaryngoscoop of directe laryngoscoop.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De productserie Total Control Introducer™ Si (TCI™ Si) bevat dynamische inbrengers die zorgen voor een stuurbare navigatie in de trachea om de plaatsing van de endotracheale tube te vergemakkelijken tijdens een tracheale intubatie. De hulpmiddelen hebben afgeronde punten met centimetermarkeringen en gekleurde zonemarkeringen om de plaatsing en het gebruik te vergemakkelijken. Het distale uiteinde van de katheter is gebogen en heeft een scharnierende punt om gemakkelijker te kunnen sturen door de bovenste luchtwegen en in de trachea tijdens visualisering met een laryngoscoop. Bedoeld voor eenmalig gebruik. De hulpmiddelen zijn bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) en zitten in een eenvoudig open te trekken verpakking.

Verschillende maten en subtypes van de TCI™ Si zijn beschikbaar voor enkele lumen endotracheale tubes in volwassen en pediatricepatiënten en dubbele lumen tubes in volwassenen. Het subtype en de maat TCI™ Si moet geschikt zijn voor de patiënt en het type endotracheale tube (ETT) De mogelijke endotracheale tubes en maten voor elke maat en subtype van de TCI™ Si zijn hieronder te vinden.

Modellen Total Control Introducer™ Si

TCI™Si size	Patient Age (years)	Route	ETT Type	Min ETT Size
<i>Nr. 2 Pediatrie</i>	2j-5j	Oraal/Nasaal	Oraal/Nasaal	4,5 mm ID
<i>Nr. 2,5 Pediatrie</i>	6j-10j	Oraal/Nasaal	Oraal/Nasaal	4,5 mm ID
<i>Nr. 3 Pediatrie</i>	11j-16j	Oraal/Nasaal	Oraal/Nasaal	6,0 mm ID
<i>Nr. 4 Volwassen Oraal</i>	>16j	Oraal	Oraal	6,0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F Nasaal</i>	Volwassen	Oraal/Nasaal	Dubbele lumen tube	35 French 37 French 4,5 mm ID
<i>DLT 39F, 41F Nasaal</i>	Volwassen	Oraal/Nasaal	Dubbele lumen tube	39 French 41 French 6,0 mm ID

CONTRA-INDICATIES

- Toegang tot de trachea kan niet worden gevisualiseerd tijdens het uitvoeren van een laryngoscopie, bijv. graad III of graad IV Cormack & Lehane laryngoscopie-classificering.
- Niet mogelijk om een laryngoscoop in de luchtweg van de patiënt aan te brengen
- Patiënten met een afwijkende tracheale anatomie
Patiënten met bestaand of mogelijk tracheaal trauma
Niet mogelijk om het kleur-diepte-zone systeem te visualiseren tijdens de ingreep
- Kinderen jonger dan 2 jaar
- Niet via de nasale route gebruiken bij patiënten met afwijkende coagulatie
- Niet via de nasale route gebruiken bij patiënten met trauma in het middengezicht

WAARSCHUWINGEN

- De TCI™ Si wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel moet na gebruik worden weggegooid en mag niet hergebruikt worden. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en de betrouwbaarheid en werking van het product verminderen.
- Sla de hulpmiddelen op beschermd tegen direct zonlicht en extreme temperaturen.
- Vermijd te allen tijde het gebruik van overmatige kracht.
- Om trauma aan de longen, bronchiaal letsel of pneumothorax te vermijden, de anatomie van de patiënt besturen om de optimale plaatsing van de TCI™ Si te bepalen. Zorg ervoor dat de inbrenger op de locatie is die de voorkeur heeft van de arts ten opzichte van de carina door de centimetermarkeringen of punt met kleurzones te bekijken.
- Wees voorzichtig om geen letsel aan de epiglottis en glottis, perforatie van de sinus pyriformis, bronchus of trachea te veroorzaken.
- Controleer of het TCI™ Si subtype geschikt is voor de leeftijd en lengte van de patiënt.
- Controleer of het TCI™ Si subtype geschikt is voor de maat en het type endotracheale tube.
- Smeer de punt van de inbrenger, de oppervlakken van de voorste en de achterste schacht en de endotracheale tube voordat deze op de achterzijde van de inbrenger wordt geplaatst.
- Laad de endotracheale tube vooraf op de achterzijde van de inbrenger, achter de handgreep.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen/verwijderen van de katheterinbrenger uit de endotracheale tube; contact met scherpe randen aan de binnenzijde van de endotracheale tube kan ervoor zorgen dat kleine deeltjes van de katheterinbrenger worden geschaafd tijdens het inbrengen/verwijderen.
- Houd rekening met mogelijke allergische reacties.
- Breng de handgreep niet opnieuw op de inbrenger aan nadat deze is verwijderd. Als de handgreep te vroeg is verwijderd of de inbrenger per ongeluk uit de trachea is bewogen, verwijdert u de inbrenger uit de patiënt, beademt u de patiënt en herziet u het intubatieplan. Open een nieuwe TCI™ Si als deze moet worden gebruikt volgens het intubatieplan.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product is bedoeld voor gebruik door artsen die getraind en ervaren zijn in luchtwegmanagement.
- Als de intubatie niet kan worden voltooid, moeten de Et-tube en de inbrenger worden verwijderd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer of de verpakking van de TCI™ Si ongeopend en onbeschadigd is.
Opmerking: Gebruik het product niet als u twijfelt of het product steriel is. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking op beschadigingen.
2. Controleer of het geschikte subtype en maat van TCI™ Si wordt gebruikt in overeenstemming met de patiënt en de procedure.
3. Smeer de endotracheale tube (ET-tube) en laad deze op het geschikte subtype TCI™ Si.
4. Plaats een videolaryngoscoop (VLS) of directe laryngoscoop om de stembanden te visualiseren.
5. Maak de punt van de TCI™ Si recht door met de rechterhand de trekker in te drukken.
6. Steek de punt van de inbrenger in de mond of neus, parallel aan het blad van de VLS of de directe laryngoscoop onder directe visualisatie totdat de punt van de inbrenger niet langer direct zichtbaar is.
7. Zodra de punt niet langer direct zichtbaar is, laat u de trekker los om de punt naar achteren te scharnieren in het zichtveld van de VLS.
8. Als een directe laryngoscoop wordt gebruikt, moet de punt de inbrenger op elk moment direct worden gevisualiseerd totdat deze trachea is binnengegaan.
9. Gebruik de trekker om de punt vooruit of achteruit te scharnieren zoals nodig. Draai de handgreep om de punt opzij te bewegen zoals nodig om de punt naar de opening van de stembanden te sturen.
10. Zodra de punt in de opening van de stembanden is, knijpt u de trekker in om de punt naar achteren te scharnieren om de doorgang door de trachea te vergemakkelijken.
11. Als u weerstand tegenkomt, de inbrenger NIET FORCEREN. De trekker kan worden gebruikt om de punt voorzichtig vooruit en achteruit te bewegen zoals nodig is om door het midden van de trachea te bewegen. Als u nog steeds weerstand voelt, verwijdert u de inbrenger, beademt u de patiënt en beoordeelt u het intubatieplan opnieuw.

12. Steek het hulpmiddel in de trachea tot de groene zone van het kleur-diepte-zone systeem ter hoogte van de stembanden is.
13. Laat de trekker volledig los.
14. Haal de handgreep van de inbrenger door de voorzijde van de handgreep vooruit te duwen met de duimstop op de linker achterzijde van de bovenkant totdat u een klik hoort.
15. Open de bovenkant en verwijder de handgreep van de schacht van de inbrenger.
16. Geef een assistent de controle over de VLS om zicht te houden op de relatie tussen de schacht van de inbrenger en de stembanden.
17. Houd de groene zone van het kleur-diepte-zone systeem bij de stembanden en breng de ET-tube over de inbrenger in de trachea.
18. Laat de Et-tube in de trachea en verwijder de inbrenger van de ET-tube.
19. Verwijder de VLS.
20. Blaas de manchet van de ET-tube op (indien aanwezig).
21. Beadem de patiënt.
22. Bevestig een endotracheale intubatie met end-tidal CO₂.

LEVERINGSTOESTAND

Bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) in een eenvoudig open te trekken verpakking. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als u twijfelt of het product steriel is. Opslaan op een donkere, droge en koele plek. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking op beschadigingen.

HOUDBAARHEIDSTERMIJN

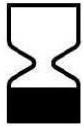
5 jaar

Geproduceerd in China

Betekenis van de markeringen op de verpakking



Niet hergebruiken



Gebruiken voor



Batch-code



Gesteriliseerd met
Ethyleenoxide



Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is



Gebruiksaanwijzing raadplegen



EG-conformiteitsmarkering



Enkel steriel
barrièresysteem



Niet veilig voor MR



Fabrikant



Productiedatum en
productieland



Goedgekeurde
vertegenwoordiger in de
Europese gemeenschap



Buiten bereik van
zonlicht houden



Droog houden



Catalogusnummer



Latexvrij



Medisch hulpmiddel



Bevat geen DEHP

TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Datum van uitgave: 2025.02

Versienummer : R01

BRUKSANVISNING

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Forhåndssmurt artikulerende innfører med en intuitiv
fargebasert dybdeindikator

000946 nr. 4 Oral

001179 nr. 3 Pediatrisk Oral/nasal

001180 nr. 2,5 Pediatrisk Oral/nasal

001181 nr. 2 Pediatrisk Oral/nasal

001184 DLT (39 Fr / 41 Fr) Nasal (6,0 mm ID)

001185 DLT (35 Fr / 37 Fr) (4,5 mm ID)

TILTENKT BRUK

Total Control Introducer™ er tiltenkt for å tilrettelegge for innføring av en endotrakealtube.

MERKNAD: Dette inkluderer både nasal og oral innføring av endotrakealtube med et laryngoskop med videofunksjon eller et laryngoskop med direkte visualisering.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)-produktfamilien inkluderer dynamiske innførere med mulighet for innføring i trakea for å tilrettelegge for innføring og plassering av en endotrakealtube. Enhetene har avrundede spisser med centimeter-merker, samt fargekodede soner, for å tilrettelegge for plassering og bruk. Den distale enden av kateteret er kurvet med en artikulerende spiss, for å tilrettelegge for innføring gjennom øvre luftveier og inn i trakea under visualisering ved bruk av et laryngoskop. Tiltent for éngangsbruk. Enhetene leveres ferdig sterilisert med etylenoksid (EO) i pakker som åpnes ved å rive dem opp.

Ulike størrelser og under typer av TCI™Si er tilgjengelig for å tilrettelegge for innføring av endotrakealtube med én lumen i voksne og pediatriske pasienter og tuber med to lumen i voksne. Undertypen og størrelsen av TCI™Si skal være egnet for pasienten og type endotrakealtube (ETT). Endotrakealtube og egenskaper til hver enkelt størrelse og undertype av TCI™Si er forklart nærmere nedenfor.

Total Control Introducer™Si-Modeller

TCI™Si størrelse	Pasientens alder -(år)	Vei	ETT Typ	Min. ETT størrelse
<i>Nr. 2 Pediatriisk</i>	2-5 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
<i>Nr. 2,5 Pediatriisk</i>	6-10 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
<i>Nr. 3 Pediatriisk</i>	11-16 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6,0 mm ID
<i>Nr. 4 Voksen Oral</i>	>16 år	Oral	Oral	6,0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F Nasal</i>	Voksen	Oral/Nasal	Type med to Lumen	35 French 37French 4,5 mm ID
<i>DLT 39F, 41F Nasal</i>	Voksen	Oral/Nasal	Type med to Lumen	39 French 41French 6,0 mm ID

KONTRAINDIKASJONER

- Kan ikke visualisere innføring i trakea under laryngoskopi, dvs. klassifisering er gradering 3 eller gradering 4 iht. Cormack/Lehane-systemet.
- Har ikke mulighet til å plassere et laryngoskop i luftveiene til pasienten.
- Pasienter med unormal trakeal anatomi Pasienter med eksisterende eller potensiell trakeal trauma Har ikke mulighet til å visualisere dybden iht. fargekodesystemet under prosedyren.
- Barn under 2 år.
- Skal ikke brukes via nasal innføringsvei i pasienter med unormal koagulasjon.
- Skal ikke brukes via nasal innføringsvei i pasienter med trauma midt på ansiktet.

ADVARSLER

- TCITMSi leveres ferdig sterilisert og er kun ment til éngangsbruk. Den skal avhendes etter bruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan skape risiko for kryssinfeksjon og vil redusere produktets pålitelighet og funksjonalitet.
- Lagre enheter i omgivelser uten direkte sollys og ekstreme temperaturer.
- Unngå til enhver tid å utøve overdreven kraft på enheten.
- For å unngå trauma i lungene, bronkialskaide eller pneumotoraks skal du undersøke pasientens anatomi for å fastslå optimal plassering for TCITMSi. Forsikre deg om at innføreren er i legens foretrukne plassering, relativt til carina, ved å bruke centimeter-merkene eller den fargekodede spissen som referanse.
- Vær forsiktig så du ikke fremprovoserer skade på epiglottis and glottis, eller perforerer sinus pyriformis, bronkier eller trakea.
- Forsikre deg om den egnede TCITMSi-undertypen er egnet for pasientens alder og størrelse.
- Forsikre deg om at den egnede TCITMSi i-undertypen er egnet for innføring av innføring av en trakealtube av aktuell størrelse og type.
- Smør innførerspissen, foran og bak på skaftoverflaten og trakealtuben før du laster inn på baksiden av innføreren.
- Forhåndslast endotrakealtuben på baksiden av innføreren, bak håndtaket, før bruk.
- Vær forsiktig ved innføring/fjerning av kateterinnføreren fra endotrakealtuben. Kontakt med skarpe kanter på den innvendige overflaten til endotrakealtuben kan føre til at små fragmenter skrapes av kateterinnføreren under innføring/uttak.
- Det skal tas hensyn til muligheten for en allergisk respons.
- Ikke fest håndtaket tilbake på innføreren hvis det har blitt tatt av. Hvis håndtaket tas av for tidlig eller innføreren blir tatt ut av trakea ved en feiltagelse, ta innføreren ut av pasienten, ventilér og vurder intubasjonsplanen på nytt. Åpne en ny TCITMSi hvis intubasjonsplanen indikerer bruk.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er tiltenkt for bruk av leger med opplæring i og erfaring med behandling av luftveier.
- Hvis intubasjon ikke kan fullføres, skal ET-tuben og innføreren tas ut.

BRUKSANVISNING

1. Bekreft at TCI™Si-pakken er uåpnet og uskadet. Merknad: Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om produktet er sterilt eller ikke. Når produktet tas ut av pakken, skal du inspisere produktet for å forsikre deg om at det ikke har tatt skade.
2. Bekreft at egnet undertype og størrelse av TCI™Si brukes i henhold til pasientens og prosedyrens behov.
3. Smør og forhåndslast endotrakealtuben (ET-tuben) på egnet undertype av TCI™Si.
4. Plasser videolaryngoskopet (VLS) eller det direkte laryngoskopet for å visualisere stemmebåndene.
5. Rett ut spissen til TCI™Si ved å klemme på utløseren med høyre hånd.
6. Før innførerspissen inn i munnen eller nesen parallelt med bladet til VLS eller det direkte laryngoskopet under direkte visualisering frem til spissen til innføreren ikke lenger er direkte synlig.
7. Når spissen ikke lenger er direkte synlig, slipp utløseren for å artikulere spissen anteriort inn i synsfeltet til VLS.
8. Hvis et direkte laryngoskop brukes, skal spissen til innføreren holdes under direkte visualisering til enhver tid frem til det er ført inn i trakea.
9. Bruk utløseren for å artikulere spissen anteriort eller posteriort etter behov. Roter håndtaket for å flytte spissiden til siden etter behov for å føre spissen til åpningen mellom stemmebåndene.
10. Når spissen er i åpningen mellom stemmebåndene, klem på utløseren for å artikulere spissen posteriort for å tilrettelegge for innføring nedover i trakea.
11. Hvis det kjennes motstand, skal du IKKE bruke makt. Utløseren kan brukes til å flytte spissen forsiktig anteriort og posteriort etter behov for å manøvrere nedover midten av trakea. Hvis det fortsatt kjennes motstand, ta ut innføreren, ventilér pasienten og vurder intubasjonsplanen på nytt.
12. Før enheten inn i trakea til den grønne sonen i det fargekodede dybdesystemet er på nivå med stemmebåndene.
13. Ta fingrene helt av utløseren.
14. Slipp håndtaket fra innføreren ved å skyve håndtakets topp forover ved å bruke tommelstoppen til venstre for toppen frem til du hører et

klikk.

15. Åpne toppen og demonter håndtaket fra innførerskaftet.
16. Gi kontrollen av VLS over til en assistent, for å overvåke relasjonen mellom innførerskaftet og stemmebåndene.
17. Mens du holder den grønne sonen til fargekodesystemet på nivået med stemmebåndene, fører du ET-tuben over innføreren og inn i trakea.
18. La ET-tuben være i trakea, og ta ut innføreren fra ET-tuben.
19. Ta ut VLS.
20. Blås opp mansjetten til ET-tuben (hvis den er til stede).
21. Ventilér pasienten.
22. Bekreft endotrakeal intubasjon med endetidal CO₂.

LEVERINGSMETODE

Leveres ferdig sterilisert med etylenoksid (EO) i pakker som åpnes ved å rive dem opp. Tiltenkt for éngangsbruk. Steril hvis esken er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om produktet er sterilt eller ikke. Lagres på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå lengre eksponering for direkte sollys. Når produktet tas ut av pakken, skal du inspisere produktet for å forsikre deg om at det ikke har tatt skade.

HOLDBARHET

5 år

Produsert i Kina

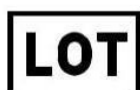
Forklaring av merkingen på pakken



Skal ikke gjenbrukes



Holdbarhetsdato



Batch-kode



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke brukes hvis pakken er skadet



Se bruksanvisningen



CE-samsvarsmerking



Enkel steril barriere



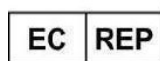
Ikke MR-sikker



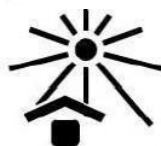
Produsent



Produksjonsdato og produksjonsland



Autorisert representant i
Den europeiske union



Holdes unna direkte sollys



Holdes tørr



Katalognummer



Lateksfri



Medisinsk utstyr



Inneholder ikke DEHP

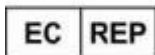


TIANJIN MEDISMEDICALDEVICECO., LTD.

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

Tlf.: +86-22-83963862

Faks: +86-22-83988486



www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH

(Europe) Adr.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany Tlf.: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

Utgivelsesdato: 2025.02

Versjonsnummer : R01

IFU

Total Control Introducer™Si (TCI™Si)

Vorbeschichtete bewegliche Einführhilfe mit intuitivem farbigem
Tiefensystem

000946 #4 Oral

001179 #3 Pädiatrisch Oral/ Nasal

001180 #2.5 Pädiatrisch Oral/ Nasal

001181 #2 Pädiatrisch Oral/Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (6.0 mm ID)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (4.5 mm ID)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Total Control Introducer™ soll die endotracheale Intubation erleichtern.

HINWEIS: Dazu gehört sowohl die nasale als auch die orale endotracheale Intubation mit einem Videolaryngoskop oder einem direkten Laryngoskop.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Total Control Introducer™ Si (TCI™ Si) Produktfamilie umfasst dynamische Einführhilfen, die eine lenkbare Navigation in die Trachea ermöglichen, um die Platzierung des Endotrachealtubus während der trachealen Intubation zu erleichtern. Die Instrumente verfügen über eine abgerundete Spitze mit Zentimetermarkierungen sowie Farbzonemarkierungen, die die Platzierung und Verwendung erleichtern. Das distale Ende des Katheters ist gekrümmt und die Spitze ist beweglich, um die Führung durch die oberen Atemwege und in die Trachea unter Sicht mit einem Laryngoskop zu erleichtern. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in Peel-Open Verpackungen geliefert.

Verschiedene Größen und Untertypen des TCI (TM) Si sind erhältlich, um einlumige Endotrachealtuben bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten und doppelumige Tuben bei Erwachsenen zu ermöglichen. Der Subtyp und die Größe TCI (TM) Si sollten für den Patienten und den Typ des Endotrachealtubus (ETT) geeignet sein. Endotrachealtubus und Größenkapazitäten der einzelnen Größen und Untertypen des TCI (TM) Si sind nachstehend aufgeführt.

Total Control Introducer™ Si Modelle

TCI™Si size	Patientenalter (Jahre)	Route	ETT Typ	Min ETT Größe
#2 <i>Pediatric</i>	2J-5J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
#2.5 <i>Pediatric</i>	6J-10J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
#3 <i>Pediatric</i>	11J-16J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6.0 mm ID
#4 <i>Adult Oral</i>	>16J	Oral	Oral	6.0 mm ID
DLT 35F, 37F <i>Nasal</i>	Erwachsene	Oral/Nasal	Doppellumiger Schlauch Nasal	35 French 37 French 4.5 mm ID
DLT 39F, 41F <i>Nasal</i>	Erwachsene	Oral/Nasal	Doppellumiger Schlauch Nasal	39 French 41 French 6.0 mm ID

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Eingang zur Luftröhre kann nicht sichtbar gemacht werden bei der Durchführung der Laryngoskopie, d. h. Grad III oder Grad IV der Cormack & Lehane Laryngoskopie-Klassifikation.
- Wenn es nicht möglich ist, ein Laryngoskop in die Atemwege des Patienten einzuführen.
- Patienten mit abnormaler Trachealanatomie. Patienten mit bestehendem oder potenziellem Trachealtrauma. Unfähigkeit, das Farb-Tiefen-Zonen-System während des gesamten Verfahrens zu visualisieren.
- Kinder im Alter von unter 2 Jahren,
- Nicht über den nasalen Weg bei Patienten mit abnormaler Blutgerinnung anwenden.
- Nicht über den nasalen Weg bei Patienten mit Mittelgesichtstrauma anwenden.

WARNHINWEISE

- Der TCI™ Si wird steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Er sollte nach Gebrauch entsorgt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und die Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen
- Lagern Sie die Geräte in einer Umgebung, in der direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermieden werden.
- Übermäßige Gewalt muss jederzeit vermieden werden.
- Um ein Lungentrauma, eine Verletzung der Bronchien oder einen Pneumothorax zu vermeiden, ist die Anatomie des Patienten zu untersuchen, um die optimale Platzierung des TCI™ Si zu bestimmen. Stellen Sie sicher, dass sich der Introducer an der vom Arzt bevorzugten Stelle relativ zur Karina befindet, indem Sie sich an den Zentimetermarkierungen oder der farblich markierten Spitze orientieren.
- Es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Verletzungen des Kehlkopfs und der Stimmritze, zur Perforation des Sinus pyriformis, der Bronchien oder der Luftröhre kommt.
- Stellen Sie sicher, dass der TCI™ Si Subtyp dem Alter und der Größe des Patienten angemessen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der entsprechende TCI™ Si Subtyp für die Größe und den Typ des Endotrachealtubus geeignet ist.
- Schmieren Sie die Spitze des Introducers, die vorderen und hinteren Schaftflächen und den Endotrachealtubus, bevor Sie die Rückseite des Introducers aufsetzen.
- Laden Sie den Endotrachealtubus vor der Verwendung auf der Rückseite des Introducers hinter dem Griff vor.
- Beim Einführen / Entfernen des Katheter-Introducers aus dem Endotrachealtubus ist Vorsicht geboten. Der Kontakt mit scharfen Kanten an der Innenseite des Endotrachealtubus kann dazu führen, dass beim Einführen / Entfernen kleine Fragmente vom Katheter-Introducer abgeschabt werden.
- Mögliche allergische Reaktionen sollten in Betracht gezogen werden.
- Befestigen Sie den Griff nicht wieder am Introducer, nachdem er entfernt wurde. Wenn sich der Griff vorzeitig löst oder der Introducer versehentlich aus der Trachea herausgezogen wird, entfernen Sie den Introducer vom Patienten, beatmen Sie ihn und überprüfen Sie den Intubationsplan erneut. Eröffnen Sie einen neuen TCI™ Si, wenn der Intubationsplan dies vorsieht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch im Atemwegsmanagement geschultes und erfahrenes Klinikpersonal bestimmt.
- Wenn die Intubation nicht abgeschlossen werden kann, sollten der ET-Tubus und der Introducer entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des TCI™ Si ungeöffnet und unbeschädigt ist. Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an seiner Sterilität haben. Überprüfen Sie das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Schäden aufgetreten sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Subtyp und die richtige Größe von TCI™ Si entsprechend den Anforderungen des Patienten und des Verfahrens verwendet wird.
3. Schmieren Sie den Endotrachealtubus (ET-Tubus) auf dem entsprechenden Subtyp TCI™ Si und laden Sie ihn vor.
4. Setzen Sie ein Video-Laryngoskop (VLS) oder ein direktes Laryngoskop ein, um die Stimmbänder zu visualisieren.
5. Richten Sie die Spitze des TCI™ Si auf, indem Sie den Auslöser mit der rechten Hand betätigen.
6. Führen Sie die Spitze des Introducers unter direkter Sicht parallel zum Spatel des VLS oder des direkten Laryngoskops in Mund oder Nase ein, bis die Spitze des Introducers nicht mehr direkt sichtbar ist.
7. Sobald die Spitze nicht mehr direkt sichtbar ist, lassen Sie den Auslöser los, um die Spitze nach vorne in das Sichtfeld des VLS zu bewegen.
8. Bei Verwendung eines direkten Laryngoskops sollte die Spitze des Introducers bis zum Eintritt in die Luftröhre stets direkt sichtbar sein.
9. Verwenden Sie den Auslöser, um die Spitze je nach Bedarf in anteriorer oder posteriorer Richtung zu artikulieren. Drehen Sie den Griff, um die Spitze je nach Bedarf von einer Seite zur anderen zu bewegen und so die Spitze an die Öffnung der Stimmbänder zu führen.
10. Sobald sich die Spitze in der Öffnung der Stimmbänder befindet, drücken Sie den Auslöser, um die Spitze nach hinten zu bewegen und die Passage durch die Luftröhre zu erleichtern.
11. Falls ein Widerstand auftritt, sollten Sie den Introducer NICHT gewaltsam führen. Der Auslöser kann verwendet werden, um die Spitze sanft nach vorne und hinten zu bewegen, um die Mitte der Trachea zu erreichen. Wenn weiterhin Widerstand auftritt, entfernen

Sie den Introducer, beatmen Sie den Patienten und überprüfen Sie den Intubationsplan erneut.

12. Führen Sie das Gerät in die Luftröhre ein, bis sich die grüne Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems auf der Höhe der Stimmbänder befindet.
13. Nehmen Sie den Finger ganz vom Abzug.
14. Lösen Sie den Griff vom Introducer, indem Sie das Griffoberteil mit dem Daumenanschlag auf der linken Rückseite des Oberteils nach vorne drücken, bis ein Klicken zu hören ist.
15. Öffnen Sie das Oberteil und entfernen Sie den Griff vom Introducer-Schaft.
16. Übergeben Sie die Kontrolle über das VLS an einen Assistenten, um die Beziehung zwischen dem Introducer-Schaft und den Stimmbändern im Blick zu behalten
17. Führen Sie den ET Tubus über den Introducer unter Beibehaltung der grünen Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems an den Stimmbändern in die Trachea ein.
18. Lassen Sie den ET-Schlauch in der Trachea und entfernen Sie den Introducer vom ET-Schlauch.
19. Entfernen Sie das VLS.
20. Blasen Sie die Manschette des ET-Schlauches auf (falls vorhanden).
21. Beatmen Sie die / den Patienten(in)
22. Bestätigen Sie eine endotracheale Intubation mit endtidalem CO₂.

LIEFERUMFANG

Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert in aufreißbaren Verpackungen geliefert. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an seiner Sterilität haben. An einem dunklen, trockenen und kühlen Ort aufbewahren. Vermeiden Sie ein längeres Aussetzen direkten Sonnenlichts. Überprüfen Sie das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Schäden aufgetreten sind.

HALTBARKEIT

5 Jahre

In China hergestellt

Die Bedeutung der Zeichen auf der Verpackung



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Chargen-Code



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Konformitätskennzeichnung



Einfaches Sterilbarrieresystem



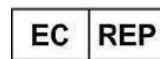
MR unsicher



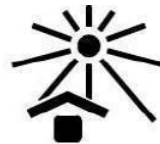
Hersteller



Herstelldatum und Herstellungsland



Autorisierte(r) Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Katalognummer



Latexfrei



Medizinprodukt



Enthält kein DEHP

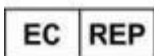


TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486



www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Ausgabedatum: 2025.02

Versionsnummer: R01

IFU

Introducctor de Control Total™Si (TCI™Si)

Introducctor articulado prelubricado 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 pediátrico

001184 DLT (39Fr/41Fr) Nasal (6,0 mm de diámetro interior)

001185 DLT (35Fr/37Fr) Nasal (4,5 mm de diámetro interior)

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 directa.

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.

Control Total Introducer™Si Modelos

Tamaño TCI™Si	Edad del paciente (años)	Ruta	Tipo de ETT	ETT mínima talla
<i>#2 Pediatria</i>	2Y-5Y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm de diámetro interior
<i>#2.5 Pediatria</i>	6Y-10Y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm de diámetro interior
<i>#3 Pediatria</i>	11Y-16Y	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6,0 mm de diámetro interior
<i>#4 Adultos Oral</i>	>16Y	Oral	Oral	6,0 mm de diámetro interior
<i>DLT 35F, 37F Nasal</i>	Adultos	Oral/Nasal	Tubo de doble lumen	35 francés 37 francés 4,5 mm de diámetro interior
<i>DLT 39F, 41F Nasal</i>	Adultos	Oral/Nasal	Tubo de doble lumen	39 francés 41 francés 6,0 mm de diámetro interior

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™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™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™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™Si.
4. Coloca el video laringoscopio (VLS) o el laringoscopio directo para visualizar las cuerdas vocales.
5. Enderece la punta de la TCI™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.
10. 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.
11. 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.

12. 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.
13. Retire completamente los dedos del gatillo.
14. 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.
15. Abra la parte superior y retire el mango del eje introductor.
16. Pase el control del VLS a un asistente para mantener la vista de la relación entre el eje introductor y las cuerdas vocales.
17. Manteniendo la zona verde del sistema color-profundidad-zona en las cuerdas vocales, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el introductor hasta la tráquea.
18. Dejando el tubo endotraqueal en su sitio en la tráquea, retire el introductor del tubo endotraqueal.
19. Quitar VLS.
20. Infla el manguito del tubo endotraqueal (si lo hay).
21. Ventila al paciente.
22. Confirmar una intubación endotraqueal con CO₂ 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



Fecha de caducidad



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



Consultar las instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad



Sistema de barrera estéril único



MR inseguro



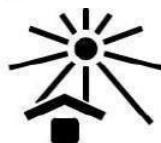
Fabricante



Fecha y país de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Número de catálogo



Sin látex



Productos sanitarios



No contiene DEHP

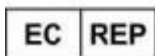


TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Fecha de lanzamiento: 2025.02

Número de versión: R01