

IFU

Total Control IntroducerTMSi (TCITMSI)

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 Oraal/nasaal

001182 nr. 5 Nasaal

001183 nr. 4 Nasaal

001184 DLT (39Fr/41Fr)

001185 DLT (35Fr/37Fr)

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 volwassenen en pediatriepatiënten 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>Nr. 4 Volwassen nasaal</i>	>16j Lengte <182 cm	Nasaal RAE	Nasaal RAE	6,0 mm ID
<i>Nr. 5 Volwassen nasaal</i>	>16j Lengte > 182 cm	Nasaal RAE	Nasaal RAE	6,0 mm ID
<i>DL T 35F, 37F</i>	Volwassen	Oraal	Dubbele lumen tube	35 French 37 French
<i>DL T 39F, 41F</i>	Volwassen	Oraal	Dubbele lumen tube	39 French 41 French

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 middegezicht

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, verwijderd 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

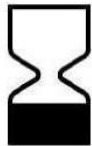
5 jaar

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



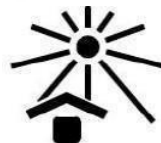
Fabrikant



Productiedatum en
productieland



Goedgekeurde
vertegenwoordiger in de
Europese gemeenschap



Buiten bereik van
zonlicht houden



Droog houden



Catalogusnummer



Latexvrij



Medisch hulpmiddel



Bevat geen DEHP

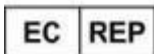


TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Datum van uitgave:

Versienummer: