

Gebrauchsanweisung

TCI™ Si/000946

Vorbeschichtete, bewegliche Einführhilfe mit intuitivem farbigem Tiefensystem

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Der TCI™ Si ist ein 15 FR, 70 cm langer Katheter. Er hat eine abgerundete Spitze mit Zentimetermarkierungen sowie Farbzonenmarkierungen, die die Platzierung und Verwendung erleichtern. Das distale Ende des Katheters ist gebogen und hat eine Spitze, die gelenkig ist und unter Sicht in die Luftröhre eingeführt werden kann.

ZWECKBESTIMMUNG

Der TCI™ Si soll die endotracheale Intubation erleichtern. Der Introducer ist für die Platzierung eines einlumigen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von 6 mm oder mehr konzipiert.

HINWEIS: Verwenden Sie den TCI™ Si nicht mit doppellumigen endotrachealen oder endobronchialen Tuben.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn:

- Der Luftröhreneingang bei der Laryngoskopie nicht sichtbar ist, d. h. bei Grad III oder IV der Cormack & Lehane Laryngoskopie-Klassifikation.
- Wenn es nicht möglich ist, ein Laryngoskop in die Atemwege des Patienten einzuführen.
- Bei pädiatrischen Patienten.
- Bei Erwachsenen mit abnormaler Anatomie der unteren Atemwege
- Wenn es nicht möglich ist, das Farb-Tiefen-Zonen-System während des gesamten Verfahrens zu visualisieren.

WARNHINWEISE

- Das Farb-Tiefen-Zonen-System ist auf die normale Anatomie der Luftröhre eines Erwachsenen abgestimmt.
- 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 Kehldeckels und der Stimmritze, zur Perforation des Sinus pyriformis, der Bronchien oder der Luftröhre kommt.
- Verwenden Sie den TCI™ Si nicht mit doppellumigen endotrachealen oder endobronchialen Tuben.
- Schmieren Sie die Katheter-Einführhilfe und den Endotrachealtubus vor der Verwendung.
- Achten Sie auf die richtige Dimensionierung des Endotrachealtubus, der in Kombination mit dem TCI™ Si verwendet werden soll.

- Beim Einführen / Entfernen der Katheter-Einführhilfe 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 der Katheter-Einführhilfe abgeschabt werden.
- Mögliche allergische Reaktionen sollten in Betracht gezogen werden.
- Befestigen Sie den Griff nicht wieder an der Einführhilfe, nachdem er entfernt wurde.

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.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. Setzen Sie das Video-Laryngoskop (VL) zur Sichtbarmachung der Stimmbänder ein.
2. Richten Sie die Spitze durch Drücken des Auslösers aus.
3. Beim Einführen in den Mund die Spitze des Introducers genau beobachten, bis diese nicht mehr direkt sichtbar ist.
4. Sobald die Spitze im Blickfeld des Laryngoskops erscheint, lassen Sie den Auslöser los, um die Spitze nach oben zu bringen.
5. Bewegen Sie die Spitze zum Eingang der Trachea.
6. Verwenden Sie den Auslöser und drehen Sie den Griff, um die Spitze so einzustellen, dass sie in die Luftröhre eindringt.
7. Sobald sich die Spitze in der Luftröhre befindet, drücken Sie den Auslöser, um die Spitze zu bewegen und die Passage durch die Luftröhre zu erleichtern.
8. Falls ein Widerstand auftritt, sollten Sie den Introducer nicht gewaltsam führen.
9. Führen Sie das Produkt in die Luftröhre ein, bis sich die grüne Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems am Eingang der Luftröhre befindet.
10. Nehmen Sie den Finger ganz vom Auslöser.
11. Lösen Sie den Griff, indem Sie die Daumenentriegelung bis zum Anschlag nach vorne und dann nach unten drücken, um die Abdeckung zu öffnen.
12. Entfernen Sie den Griff von der Einführhilfe.
13. Übergeben Sie die Kontrolle über das VL an einen Assistenten, um die Beziehung zwischen dem Einführungsschaft und den Stimmbändern im Blick zu behalten.
14. Führen Sie den Tubus über den Introducer unter Beibehaltung der grünen Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems an den Stimmbändern in die Luftröhre ein.
15. Belassen Sie den ET-Schlauch an Ort und Stelle, entfernen Sie den Introducer.

16. Entfernen Sie das VL.
17. Blasen Sie den Cuff des ET-Tubus auf (falls vorhanden).
18. Beatmen Sie die / den Patienten(in)

LIEFERUMFANG

Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert und 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.

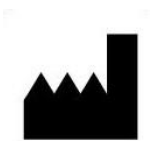
HALTBARKEIT

5 Jahre

In China hergestellt

Die Bedeutung der Zeichen auf der Verpackung

	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Herstelldatum und Herstellungsland
	Chargen-Code		Autorisierte(r) Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Trocken aufbewahren
 Consult IFU on this website: www.TTCmed.com	Gebrauchsanweisung beachten		Katalognummer
	CE-Konformitätskennzeichnung		Latexfrei
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Medizinprodukt
	MR Unsicher	 DEHP frei	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: 2024/08/05

Versionsnummer : : R 0 2