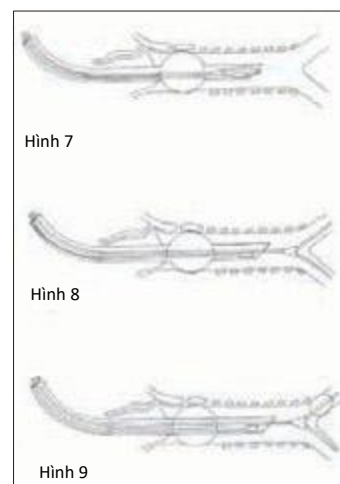
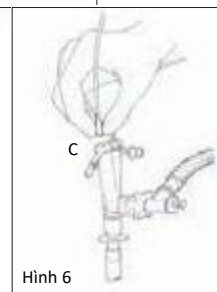
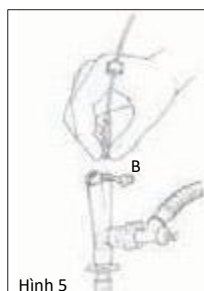
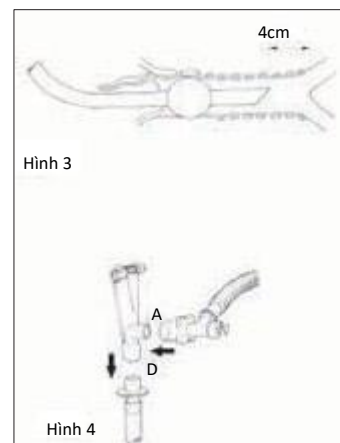
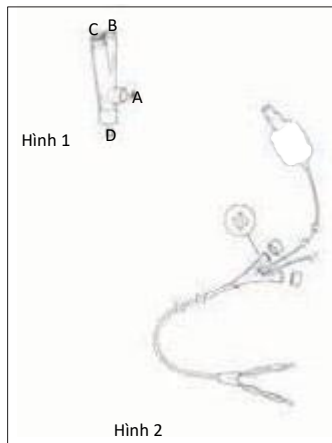


RÜSCH® EZ-BLOCKER™ KIT

Hướng dẫn sử dụng

vi



Teleflex™

BỘ KÍT RÜSCH® EZ-BLOCKER™

Hướng dẫn sử dụng

Kê theo đơn

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới có thể bán hoặc chỉ định dụng cụ này.

Bộ kít EZ-Blocker gồm có các sản phẩm vô trùng sau đây:

- 1 EZ-Blocker
- 1 Đầu chuyển EZ-Multiport™ với nắp giới hạn
- 1 Đầu chuyển cấp oxy
- 2 Nắp chống bụi



Cảnh báo: Hãy đọc tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn trong tờ thông tin sản phẩm trước khi sử dụng. Nếu không có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc tử vong.

Mô tả thiết bị

EZ-Blocker là một thiết bị chặn nội phế quản được chủ định dùng trong kiểm soát đường thở.

EZ-Blocker là một thiết bị chặn nội phế quản với hai phần nổi dài ở đầu xa, cả hai đều có bóng chèn bơm phồng được và một nòng ở giữa. Trục thân, hai phần nổi dài ở đầu xa và hai đầu tip xa được làm từ vật liệu chắn bức xạ. Hai phần nổi dài ở đầu xa có màu khác nhau nhằm mục đích nhận biết. Cụm bóng màu xanh lam tương ứng với bơm phồng bóng chèn xanh lam, cụm bóng màu vàng tương ứng với bơm phồng bóng chèn vàng. Vết in chỉ dấu độ sâu biểu thị khoảng cách tới đầu tip xa của EZ-Blocker. Thiết bị này được chủ định sử dụng qua một ống thông nội khí quản nòng đơn tiêu chuẩn để cách ly phổi. Nên sử dụng nội soi phế quản sợi quang hoặc video để đặt và định vị đúng. Đầu chuyển EZ-Multiport được thiết kế để kết nối với các thiết bị thông khí và cho phép luân một ống soi phế quản sợi quang hoặc video và EZ-Blocker, hay một ống thông hút.

Chỉ định

EZ-Blocker được chỉ định dùng để đặt ống trong phế quản của bệnh nhân nhằm cách ly phổi trái hoặc phải cho các thủ thuật can thiệp thông khí một phổi, cách ly phổi.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Bệnh nhân cần cách ly một bên phổi.

Môi trường sử dụng

Bệnh viện – Phòng phẫu thuật (OR) và Khoa chăm sóc tích cực (ICU).

Người dùng chủ định

EZ-Blocker được chủ định dành cho bác sĩ hoặc nhân viên y tế đủ trình độ thích hợp sử dụng.

Đặc điểm hiệu suất

Cho phép cách ly phổi trái hoặc phải cho các thủ thuật can thiệp thông khí một phổi.

Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn bao gồm, nhưng không giới hạn ở những loại sau đây: tổn thương đường thở, đau họng/khàn giọng và giảm độ bão hòa oxy.

Chống chỉ định

- Đường kính ống thông nội khí quản trong quá nhỏ để tạo điều kiện cho cả EZ-Blocker và ống soi phế quản sợi quang hoặc video.
- Đường kính đường thở không đủ để luồn và dẫn EZ-Blocker qua.
- Khi không có thiết bị dùng cho ống soi phế quản sợi quang hoặc video.
- Sử dụng LASER hoặc dao đốt phẫu thuật điện ở khu vực ngay gần với EZ-Blocker.
- Xác định bị dị ứng với polyurethane.

Cảnh báo

- Khi cả hai thiết bị được đặt đồng thời trong ống thì có thể gây ra chứng giảm oxy hóa huyết và áp lực thông khí cao.
- Bác sĩ phẫu thuật cần biết vị trí của bóng chèn để tránh làm hỏng, nhất là khi đang thao tác gần rốn phổi.
- Trong trường hợp đột ngột sụt giảm độ bão hòa hoặc tăng áp lực thông khí thì bắt buộc phải kiểm soát bằng ống soi phế quản sợi quang hoặc video.
- Nên cẩn thận đẩy EZ-Blocker vào và không được ép xuống ống.
- Không nên đẩy EZ-Blocker vào nếu gặp phải lực cản.
- Nếu tình hình thông khí diễn biến xấu đi trong khi chặn nội phế quản thì cần xi hơi bóng chèn ngay lập tức và nên kiểm tra vị trí bóng chèn.
- Việc thông khí có thể bị ảnh hưởng do có đồng thời ống soi phế quản sợi quang hoặc video và EZ-Blocker trong ống nội phế quản. Tình trạng này có thể dẫn đến áp suất đỉnh và áp suất thở ra cao hơn.
- Cảnh báo:** Dùng một lần: Không được sử dụng lại, tái xử lý hoặc tái tiết trùng. Tái sử dụng thiết bị có khả năng gây rủi ro tổn thương và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong. Tái xử lý thiết bị y tế được chủ định chỉ dùng một lần có thể dẫn đến giảm hiệu suất hoặc mất tác dụng.
- Thiết bị nhiễm bẩn có thể khiến bệnh nhân bị thương, mắc bệnh hoặc tử vong. Vệ sinh, khử trùng và tiết trùng có thể làm ảnh hưởng tới các đặc tính thiết yếu về vật liệu và thiết kế, làm hỏng thiết bị. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về các thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hay là hậu quả của việc tái khử trùng hoặc sử dụng lại.
- Không nên sử dụng lidocaine hay dầu bôi trơn chứa lidocaine trên bóng sản phẩm.
- Không làm bằng mũ cao su thiên nhiên.



Biện pháp phòng ngừa

- Khuyến nghị nên dùng máy đo oxy dựa vào mạch đập khi sử dụng thiết bị.
- Nên thận trọng trong các thủ thuật ở gần rốn phổi. Nên để bác sĩ phẫu thuật kiểm tra vị trí của bóng chèn để tránh vô ý làm hỏng bóng chèn.
- Trong khi sử dụng thiết bị này để thông khí một bên phổi, thường ta cần phải tăng FIO2 cho phổi được thông khí để duy trì độ bão hòa oxy thích hợp trong động mạch. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, tăng FIO2 có thể là chưa đủ để duy trì độ bão hòa oxy thích hợp trong động mạch mà phải cần các kỹ thuật khác như CPAP qua nòng ở giữa của EZ-Blocker.
- Cần thận trọng để đảm bảo bóng chèn vẫn căng đầy trong các thủ thuật lâu hơn.
- Nên gây tê cho bệnh nhân trong khi thông khí một bên phổi.
- Vị trí đặt EZ-Blocker ban đầu của bệnh nhân nên là khi bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa.
- Cần xác nhận lại vị trí của bóng chèn căng phồng sau khi đặt và sau khi đặt lại bệnh nhân để tiến hành thủ thuật, nhất là sau khi xoay đầu của bệnh nhân.
- Nên cố định vị trí của ống thông nội khí quản bằng băng keo trước và trong khi sử dụng EZ-Blocker.
- Trong khi sử dụng EZ-Blocker, dạng sóng đo CO2 có thể bị méo.
- Có thể dẫn EZ-Blocker vào thông qua một ống thông nội khí quản tiêu chuẩn. Nên dùng đầu khớp có kích cỡ lớn nhất có thể cho bệnh nhân để đạt hiệu năng tối ưu.
- Khuyến cáo nên dùng ống cỡ 7 (đường kính trong bằng mm) là cỡ ống thông nội khí quản khuyến nghị nhỏ nhất khi sử dụng EZ-Blocker.
- Đường kính ngoài của ống soi phế quản nên từ 3,2 đến 4,2 mm.

Những khuyến nghị này được thiết kế chỉ để làm hướng dẫn chung. Chúng không nhằm mục đích thay thế các quy trình của tổ chức hay đánh giá lâm sàng chuyên môn liên quan tới việc chăm sóc bệnh nhân.

Hướng dẫn sử dụng

- Lấy EZ-Blocker và tháo EZ-Blocker khỏi hộp các-tông.

CHÚ Ý: Trước khi sử dụng, hãy tháo ống bảo vệ như sau

- Giữ nhánh rẽ đôi bằng một tay và tháo ống bảo vệ bằng cách kéo nhãn cảnh báo, kiểm tra EZ-Blocker xem có bị hỏng hóc không.
- Kiểm tra cả hai bóng chèn xem có rò rỉ và căng bắt đối xứng hay không bằng cách bơm không khí (Tối đa 15cc) vào bóng chèn bằng một chiếc xy-lanh sạch. Đặt nắp để bít cả hai đầu gần (đầu khớp khóa luer) của đèn ở EZ-Blocker (Hình 2).
- Cảnh báo:** để tránh làm tổn thương đường thở, không được bơm bóng và bóng chèn quá căng (Tối đa 15cc).
- Phải thận trọng để tránh làm hỏng sản phẩm và các phụ kiện.
- Sau khi đặt ống cho bệnh nhân bằng một ống thông nội khí quản có kích cỡ phù hợp, Đầu chuyển EZ-Multiport (Hình 1) cần được đặt trên ống thông nội khí quản (cổng D, Hình 4) và nên thông khí cho bệnh nhân (cổng A, Hình 4).
- Xiết cả hai bóng chèn của EZ-Blocker.
- Bôi trơn phần đầu xa của EZ-Blocker và ống soi phế quản theo quy trình thực hành tiêu chuẩn.
- Không nên sử dụng lidocaine hay dầu bôi trơn chứa lidocaine trên bóng sản phẩm.
- Trong khi đút thiết bị chặn, **nên định vị ống thông nội khí quản cao hơn xương lưỡi hái 4 cm để đảm bảo EZ-Blocker vận hành thích hợp** (Hình 3).
- Đút EZ-Blocker qua cổng (B), sau khi tháo nút bít đóng ở cổng (B), của Đầu chuyển EZ-Multiport và luồn vào ống thông nội khí quản (Hình 5).
- Đút ống soi phế quản sợi quang hoặc video qua cổng còn lại (C) của Đầu chuyển EZ-Multiport sau khi tháo nút bít của nắp đóng để làm lộ ra đường thở và EZ-Blocker (Hình 6).
- Trực tiếp quan sát bằng mắt, luồn EZ-Blocker cho tới khi cả hai phần nối dài nằm ngay bên ngoài ống thông nội khí quản (Hình 7).
- Bằng cách kiểm tra và điều chỉnh vị trí của EZ-Blocker có quan sát trực tiếp, hãy đẩy thiết bị tiến lên cho tới khi cả hai phần nối dài ở đầu xa đều được đút vào cả hai phế quản nhánh chính (Hình 8).
- Tuần thủ đúng vị trí đặt có quan sát trực tiếp, bơm bóng chèn nối dài đầu xa phù hợp bằng cách bơm bóng tương ứng; bóng chèn đầu xa trên phần nối dài màu xanh lam tương ứng với bóng đầu gần màu xanh lam, bóng chèn màu vàng tương ứng với bóng đầu gần màu vàng. Cách ly bên phổi mục tiêu để thực hiện cách ly phổi (Hình 9). Thực hiện thính chẩn để xác định bên phổi đối ngược đã được thông khí thích hợp.
- Cảnh báo lặp lại:** để tránh làm tổn thương đường thở, không được bơm bóng và bóng chèn quá căng (Tối đa 15cc). Bơm thể tích bít kín tối thiểu để đạt được độ kín phù hợp.
- Sau khi đến vị trí thích hợp cho thủ thuật, hãy kiểm tra vị trí xem thích hợp chưa và có dấu hiệu thoát vị bóng chèn và rò rỉ không.
- Sau khi đặt lại bệnh nhân hoặc đầu của bệnh nhân, hãy kiểm tra lại vị trí của bóng chèn bằng ống soi phế quản sợi quang hoặc video.
- Sau khi EZ-Blocker vào đúng vị trí trong đường thở của bệnh nhân, nắp gắn trên trục thân của EZ-Blocker (Hình 5) có thể được vận chặt trên cổng của Đầu chuyển EZ-Multiport cho tới khi kín khít.
- Khuyến nghị nên tiến hành kiểm tra lần cuối về vị trí của bóng chèn được bơm phồng, sau đó mới tháo ống soi phế quản sợi quang hoặc video và có thể bắt đầu phẫu thuật.
- Trong trường hợp đặt lại bệnh nhân, cần vận nắp đóng ra sao cho EZ-Blocker có thể di chuyển tự do qua nắp đóng.
- Trong trường hợp có vấn đề hoặc lỗi thông khí, hãy xi hơi bóng chèn và đặt lại vị trí có quan sát trực tiếp.
- Khi không cần thông khí một bên phổi nữa thì hãy xi hết hơi khỏi bóng chèn và rút

thiết bị chặn khỏi đường thở.

Bao bì

Bộ EZ-Blocker được khử trùng bằng etylen oxit và được cung cấp trong bao bì mở bằng cách xé. Tất cả bộ dụng cụ chỉ dùng được một lần!

Không sử dụng nếu hàng rào tiệt trùng của sản phẩm hoặc bao bì đã bị hư hại.

Không tái tiệt trùng.

Không tái sử dụng và không sử dụng sau khi hết hạn dùng ghi trên bao bì.

Tình trạng bảo quản

Nên bảo quản bộ EZ-Blocker ở một nơi mát và khô ráo.

Thải bỏ

Thiết bị này cần được thải bỏ theo các quy định về thải bỏ chất thải áp dụng của quốc gia và quy trình của cơ sở.

Liên hệ nhà sản xuất

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và các quốc gia có hệ thống pháp lý giống vậy (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong khi dùng dụng cụ này hoặc do hậu quả của việc sử dụng đó, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và cho cơ quan thẩm quyền của quốc gia. Thông tin liên hệ của cơ quan thẩm quyền của quốc gia (Thông tin liên hệ cảnh giác) và thông tin thêm có tại trang web sau đây của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Chú thích ký hiệu

Giải thích các biểu tượng được sử dụng trên nhãn:

vi

	vi Số catalog
SIZE	vi Kích cỡ sản phẩm
LUMEN	vi Lòng ống
LENGTH	vi Chiều dài sản phẩm
QTY	vi Số lượng
	vi Số lô
	vi Ngày sản xuất
	vi Nhà sản xuất
	vi Hạn sử dụng
	vi Thận trọng
MD	vi Thiết bị y tế
	vi Không sử dụng nếu hàng rào tiệt trùng của sản phẩm hoặc bao bì đã bị hư hại
	vi Không tái sử dụng
	vi Không tái tiệt trùng
STERILE EO	vi Được tiệt trùng bằng etylen oxit
	vi Hệ thống hàng rào tiệt trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài
LATEX	vi Không làm bằng mủ cao su thiên nhiên
	vi Để tránh xa ánh sáng mặt trời
	vi Giữ khô
	vi Tham khảo hướng dẫn sử dụng

www.teleflex.com
www.teleflex.com/IFU

Swiss AR Service GmbH
Industriestrasse 47
6300 Zug, Thụy Sĩ

2797 **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ai-len

Teleflex™

SZ-00502-101E (2024-04)
vi
© 2024 Teleflex Incorporated.
Bảo lưu mọi quyền.