

Đường thở mặt nạ thanh quản LMA® Fastrach™ Single Use

Rx only

THÔNG TIN CHUNG

Trừ khi có lưu ý khác, tham chiếu đến “LMA® Fastrach™ ETT” hoặc “ETT” được nêu trong Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho cả hai phiên bản ETT (LMA® Fastrach™ ETT và LMA® Fastrach™ ETT SU).

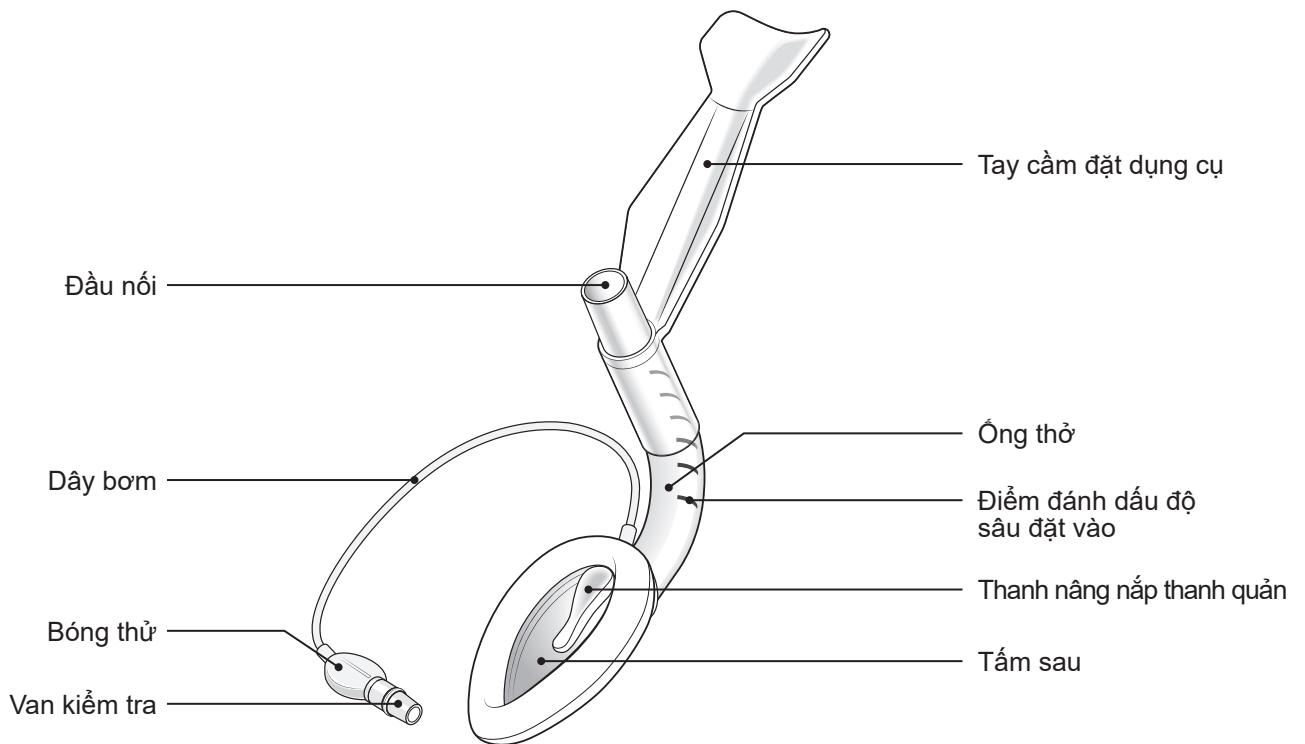
Để được hướng dẫn chi tiết về cách sử dụng LMA® Fastrach™, LMA® Fastrach™ ETT và LMA® Fastrach™ ETT Single Use, vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng tương ứng.

Để biết hướng dẫn sử dụng chi tiết của Thanh thẳng bằng LMA® Fastrach™ vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của LMA® Fastrach™ ETT.

Chỉ các nhân viên y tế đã qua đào tạo về kiểm soát đường thở mới được sử dụng các dụng cụ này.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

LMA® Fastrach™ Single Use là ống thở LMA® đặt nội khí quản được làm chủ yếu bằng polyvinylchloride (PVC) dùng trong y tế. Dụng cụ này được thiết kế để dẫn hướng cho đặt nội khí quản mù mà không cần di chuyển đầu hoặc cổ và cho phép thông khí liên tục giữa các lần đặt nội khí quản.



Hình 1. Các bộ phận của LMA® Fastrach™ Single Use

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LMA® Fastrach™ Single Use được dùng cho mục đích dẫn hướng cho đặt nội khí quản mù và thúc đẩy cung cấp oxy và thông khí.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® Fastrach™ Single Use được chỉ định để sử dụng làm dẫn hướng đặt nội khí quản. Dụng cụ cũng được chỉ định để có được và duy trì khả năng kiểm soát đường thở trong các tình huống thông thường và khẩn cấp. Dụng cụ này cũng được chỉ định là phương pháp thiết lập đường thở trên bệnh nhân bất tỉnh sâu mà không có phản xạ lưỡi hầu và phản xạ thanh quản.

QUẦN THỂ MỤC TIÊU

Lựa chọn kích cỡ dựa trên cân nặng lý tưởng như trình bày trong bảng 1

	Kích cỡ		
	3	4	5
Đầu nối ống thở	15 mm nam		
Van bơm	Đầu hình nón luer		
Cân nặng bệnh nhân (kg)	30-50	50-70	70-100
Thể tích bên trong của đường thông khí (ml)	18,5	18,5	18,5
Độ dài danh định của đường thông khí bên trong	15,2+/- 1 cm	15,2+/- 1 cm	15,2+/- 1 cm
Mức giảm áp lực (cm H ₂ O ở 60 l/phút)	<0,26 cm H ₂ O ở 60 l/phút	<0,21 cm H ₂ O ở 60 l/phút	<0,12 cm H ₂ O ở 60 l/phút
Áp lực tối đa của bóng chèn (cm H ₂ O)	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Kích cỡ ống nội khí quản (ETT) tối đa cho dụng cụ	Cỡ 8,0	Cỡ 8,0	Cỡ 8,0
Khoảng cách tối thiểu giữa các khe (mm)	28	33	34

* Tất cả các cỡ (6; 6,5; 7; 7,5; 8) của LMA® Fastrach™ ETT Single Use đều tương thích với LMA® Fastrach™ Single Use và LMA® Fastrach™

* Tất cả các cỡ (6; 6,5; 7; 7,5; 8) của LMA® Fastrach™ ETT đều tương thích với LMA® Fastrach™ Single Use và LMA® Fastrach™

Bảng 1

THÔNG TIN VỀ LỢI ÍCH VÀ RỦI RO

Khi sử dụng để tạo điều kiện cung cấp oxy và thông khí trong khi gây mê toàn thân, các lợi ích đã biết của đường thở trên thanh môn thể hệ thứ nhất phải cân đối với những biến cố bất lợi đã biết liên quan đến việc sử dụng đó. Khi sử dụng ở bệnh nhân hoàn toàn không đáp ứng và cần hồi sức hoặc bệnh nhân có đường thở khó trong trường hợp khẩn cấp (tức là “không thể đặt nội khí quản, không thể thông khí”), cần cân nhắc nguy cơ bị trào ngược và hít sặc với lợi ích tiềm năng của việc thiết lập đường thở.

LMA® Fastrach™ Single Use riêng lẻ không được chỉ định để sử dụng thay thế cho đặt ống nội khí quản (ETT).

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

LMA® Fastrach™ Single Use có thể thúc đẩy cả việc cung cấp oxy và thông khí trong quy trình gây mê toàn thân và như một dụng cụ giải cứu đường thở để đặt ống nội khí quản mù trong trường hợp đặt ống nội khí quản thất bại hoặc khó khăn.

THỜI GIAN SỬ DỤNG

LMA® Fastrach™ Single Use được chủ định để sử dụng ngắn hạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng dụng cụ này trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân đã được xạ trị cổ có liên quan đến hầu dưới vì có nguy cơ chấn thương và/hoặc bóng chèn có khả năng không bịt kín được một cách hiệu quả.
- Bệnh nhân mở miệng không đủ để cho phép đặt dụng cụ.
- Bệnh nhân được chỉ định phẫu thuật cấp cứu, có nguy cơ trào ngược lớn do các chứng bệnh như tắc nghẽn đường ruột cấp tính hoặc tắc ruột hoặc những bệnh nhân bị thương ngay sau khi ăn một bữa ăn đáng kể.
- Bệnh nhân không nhin ăn, hoặc những bệnh nhân không xác định được có nhin ăn hay không.
- Bệnh nhân đang trải qua CPR, đáp ứng với phản xạ hầu nguyên vẹn.
- Bệnh nhân đã nuốt phải chất có tính ăn mòn.
- Bệnh nhân bị suy giảm khả năng co giãn của phổi, hoặc áp lực đỉnh thì hít vào được dự kiến vượt quá 20 cm H₂O, vì dụng cụ sẽ tạo ra áp lực kín thấp (khoảng 20 cm H₂O) xung quanh thanh quản.
- Bệnh nhân không hiểu được hướng dẫn hoặc không thể trả lời đầy đủ những câu hỏi liên quan đến bệnh sử của họ, vì thế bệnh nhân có thể bị chống chỉ định với dụng cụ.
- Bệnh nhân có đầu cần phải được xoay sang một bên trong suốt ca điều trị.
- Bệnh nhân ở vị trí nằm sấp.
- Chống chỉ định đặt nội khí quản qua dụng cụ này khi có bệnh về thực quản.

⚠ CẢNH BÁO

- **Đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng có thể gây tổn thương nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.**
- **Sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng. Tái sử dụng thiết bị có khả năng tạo nguy cơ gây tổn thương và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong. Tái xử lý các thiết bị y tế được thiết kế chỉ dùng một lần có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm mất chức năng thiết bị y tế đó.**
- Dụng cụ này không bảo vệ khí quản hoặc phổi khỏi nguy cơ hít sặc. Lợi ích của việc thiết lập thông khí bằng dụng cụ này phải được cân nhắc so với rủi ro tiềm ẩn về hít sặc trong một số trường hợp, bao gồm trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng hoặc không được điều trị; mang thai hơn 14 tuần; chấn thương nhiều hoặc lớn; các tình trạng liên quan đến chậm lưu thông dạ dày, như sử dụng thuốc giảm đau opiat ở những bệnh nhân bị thương cấp tính hoặc viêm hay nhiễm trùng màng bụng.
- Không khuyến nghị sử dụng ETT nhựa, cong, tiêu chuẩn kết hợp với LMA® Fastrach™ Single Use vì làm vậy có thể làm tăng khả năng thanh quản bị chấn thương.
- Nên sử dụng chất bôi trơn tan trong nước, chẳng hạn như K-Y® Jelly, để bôi trơn dụng cụ trước khi đặt. Không sử dụng chất bôi trơn gốc silicon vì chúng làm biến chất các bộ phận của dụng cụ. Khuyến nghị không sử dụng các chất bôi trơn có chứa Lidocaine. Lidocaine có thể làm chậm lại quá trình phục hồi phản xạ bảo vệ của bệnh nhân sau khi rút dụng cụ; có khả năng gây phản ứng dị ứng hoặc có thể ảnh hưởng đến các cấu trúc xung quanh trong đó có dây thanh âm.
- Tuyệt đối không sử dụng tay cầm của LMA® Fastrach™ SU để bẫy lên trong khi đặt dụng cụ vì sẽ làm mặt nạ ấn vào lưỡi, gây thêm khó khăn cho việc đặt.
- Nếu LMA® Fastrach™ Single Use được giữ lại trong bệnh nhân sau khi đặt nội khí quản, bóng chèn phải được xả hơi đến áp lực 20-30 cm H₂O. Áp lực thấp này giúp ổn định đường thở trong họng. Tránh các di chuyển không cần thiết của dụng cụ và giữ đầu hoặc cổ ở vị trí trung gian.
- Có thể xảy ra tình trạng dịch chuyển của LMA® Fastrach™ ETT (đặt nhằm nội khí quản vào thực quản, tụt nội khí quản) do quy trình rút LMA® Fastrach™ SU không được thực hiện chính xác. Trong những trường hợp này, cần đặt lại ngay LMA® Fastrach™ SU đã xả hơi đúng cách để đảm bảo cung cấp ôxy cho bệnh nhân.
- Dụng cụ có thể dễ cháy khi có mặt tia laser và thiết bị đốt điện.
- Tuyệt đối không bơm bóng chèn phồng quá mức sau khi đặt. Cân nhắc theo dõi áp lực trong bóng chèn trong suốt thủ thuật. Áp lực thích hợp bên trong bóng chèn là 60 cm H₂O. Không nên vượt quá áp lực này. Áp lực bên trong bóng chèn quá mức có thể dẫn đến tình trạng đặt sai vị trí và bệnh họng thanh quản trong đó có đau họng, khó nuốt và tổn thương thần kinh.

⚠ THẬN TRỌNG

- Không sử dụng dụng cụ nếu dụng cụ bị hỏng hoặc bao bì dụng cụ bị hỏng hoặc mở ra.
- Không nhúng hoặc ngâm dụng cụ trong chất lỏng trước khi sử dụng.
- Khi sử dụng chất bôi trơn, tránh làm tắc nghẽn lỗ ống thở.
- Trước khi đặt dụng cụ, phải tháo tất cả răng giả có thể tháo rời.
- Để tránh chấn thương, không nên dùng lực quá mạnh vào bất cứ lúc nào khi đặt dụng cụ này.
- Nếu không thể cung cấp ôxy và thông khí đủ sau khi cố gắng đặt tối đa ba lần, cần thực hiện các biện pháp duy trì đường thở khác như đã được nhấn mạnh trong nhiều hướng dẫn quốc tế về kiểm soát đường thở.

- Xử lý cẩn thận là tối cần thiết. Dụng cụ này được làm bằng silicon dùng trong y tế, có thể bị rách hoặc thủng. Luôn phải tránh tiếp xúc với các vật sắc hoặc nhọn.
- Bảo quản dụng cụ ở môi trường tối, mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh.
- Nitơ oxit khuếch tán vào bóng chèn làm tăng áp lực. Tốc độ khuếch tán và áp lực đỉnh có thể thay đổi theo thể tích không khí ban đầu được bơm vào bóng chèn, loại khí dùng để bơm bóng chèn và tỷ lệ phần trăm của nitơ oxit trong hỗn hợp khí hít vào.
- Cần xác nhận độ thông của đường thở trên thanh môn sau mỗi lần thay đổi vị trí đầu hoặc cổ của bệnh nhân.
- Gây mê không đủ sâu dẫn đến bệnh nhân ho và nín thở trong khi đặt. Nếu điều này xảy ra, cần gây mê sâu ngay lập tức qua đường thở hoặc tĩnh mạch và cần tiến hành thông khí bằng tay. Co thắt thanh quản có thể xảy ra nếu bệnh nhân được gây mê quá nhẹ trong khi kích thích phẫu thuật hoặc nếu chất tiết phế quản gây kích ứng các dây thanh âm trong quá trình thoát mê. Nếu co thắt thanh quản xảy ra, hãy điều trị nguyên nhân. Chỉ rút dụng cụ khi phản xạ bảo vệ đường thở hoàn toàn tốt.
- Không kéo hoặc sử dụng lực quá mức khi thao tác với Dây bơm hoặc cố gắng rút dụng cụ ra khỏi bệnh nhân bằng Dây bơm vì Dây bơm có thể tuột khỏi vòi bóng chèn.
- Các bác sĩ phải cân nhắc nguy cơ theo lý thuyết với lợi ích của việc thiết lập đường thở bằng LMA® Fastrach™ SU ở những bệnh nhân mà chuyển động của đốt sống cổ là không mong muốn.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Đã có báo cáo ghi nhận những phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng mặt nạ thanh quản. Các tác dụng phụ tiềm ẩn có thể bao gồm chấn thương đường thở, tổn thương dây thanh âm, tổn thương miệng, tổn thương miệng-hầu, tổn thương dây thần kinh thanh quản, khó nuốt, đau họng, khó nói, co thắt thanh quản, thở rít, co thắt phế quản, khàn giọng, buồn nôn, nôn, trào ngược, hít sặc, ho.

CHUẨN BỊ DỤNG CỤ

Chọn kích cỡ dụng cụ thích hợp. Tham khảo Bảng 1 để biết thông tin về cân nặng của bệnh nhân và kích cỡ.

Cần thực hiện đánh giá lâm sàng trong khi lựa chọn cỡ dụng cụ phù hợp cho mỗi bệnh nhân.

Giữ bơm tiêm được đánh dấu rõ ràng để bơm và xả hơi bóng chèn.

KIỂM TRA HIỆU NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Phải tiến hành các kiểm tra và thử nghiệm sau trước khi sử dụng dụng cụ này. Các bài kiểm tra hiệu năng phải được tiến hành ở khu vực lâm sàng thích hợp và theo cách thức phù hợp với thực hành y khoa được chấp nhận. Làm vậy sẽ giảm thiểu nhiễm bẩn dụng cụ trước khi đặt.

Không dùng dụng cụ nếu dụng cụ không đạt yêu cầu trong bất kỳ kiểm tra hoặc thử nghiệm nào dưới đây:

- **Kiểm tra bên trong và bên ngoài ống thở** để đảm bảo ống không bị tắc hoặc không có các hạt rời. Kiểm tra ống theo suốt chiều dài. Nếu thấy có bất kỳ vết cắt hoặc vết lõm nào, hãy thải bỏ dụng cụ.
- **Kiểm tra góc** giữa phần thẳng của ống thở và mặt phẳng trước của bóng chèn căng. Góc này tuyệt đối không được vượt quá 90 độ.
- **Kiểm tra Thanh nâng nắp thanh quản (EEB).** Nhẹ nhàng dò EEB linh hoạt đi qua lỗ thở mặt nạ để đảm bảo đầu tự do của thanh nằm tiếp xúc với mặt nạ và không bị gãy hoặc bị hỏng. Không sử dụng nếu EEB không còn nguyên vẹn và vị trí không chính xác vì phần nắp thanh quản có thể gây cản trở đường thở. Không cố gắng tháo hoặc sửa chữa thanh bị gãy/hư hỏng.
- **Xả hơi hoàn toàn bóng chèn.** Sau khi xả hơi, hãy kiểm tra xem bóng chèn có tự phồng lên không. Không sử dụng dụng cụ nếu bóng chèn tự phồng lên.
- **Bơm bóng chèn phồng quá mức.** Bơm lại dụng cụ với thể tích khí lớn hơn khoảng 50% thể tích bơm tối đa cho mỗi cỡ. Xem bảng 2

	Kích cỡ dụng cụ		
	3	4	5
Áp lực bóng chèn bơm quá căng (cm H ₂ O)	Khoảng 90 cm H ₂ O	Khoảng 90 cm H ₂ O	Khoảng 90 cm H ₂ O

Bảng 2: Kiểm tra áp lực bóng chèn bơm quá căng

Kiểm tra xem bóng chèn có bị rò rỉ, lòi ra và căng không đều hay không. Nếu thấy có dấu hiệu của những vấn đề này, hãy thải bỏ dụng cụ. Kiểm tra Bóng thử bơm hơi và Dây bơm. Bóng phải có hình elip, không phải hình cầu hay không có bất kỳ chỗ nào phình ra. Mặt nạ lòi có thể gây tắc nghẽn trong quá trình sử dụng.

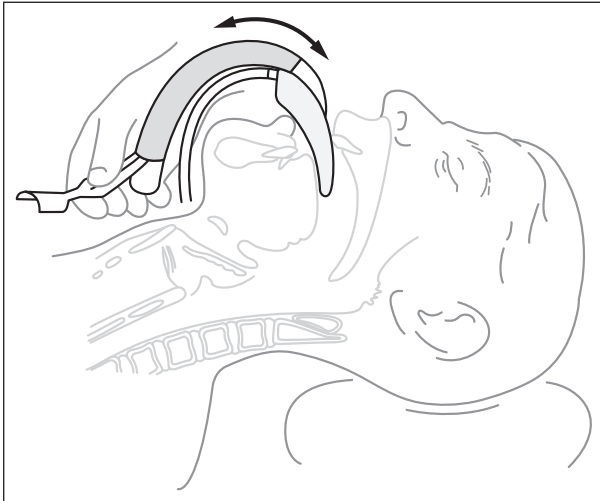
XẢ HƠI DỤNG CỤ TRƯỚC KHI ĐẶT

1. Kết nối chắc chắn bơm tiêm có dung tích ít nhất 50 mL vào cổng bơm.
2. Di chuyển bơm tiêm đã kết nối ra xa dụng cụ cho đến khi dây bơm căng nhẹ.
3. Nén chặt đầu xa của dụng cụ giữa ngón trỏ và ngón cái trong khi rút khí ra cho đến khi đạt được chân không.
4. Trong khi xả hơi, giữ dụng cụ để đầu xa hơi cong về phía trước.
5. Xả hơi dụng cụ cho đến khi sức căng trong bơm tiêm cho thấy chân không đã được tạo ra trong mặt nạ.
6. Giữ bơm tiêm dưới sức căng trong khi nhanh chóng ngắt kết nối bơm tiêm ra khỏi cổng bơm. Điều này sẽ đảm bảo mặt nạ vẫn xếp đúng cách.

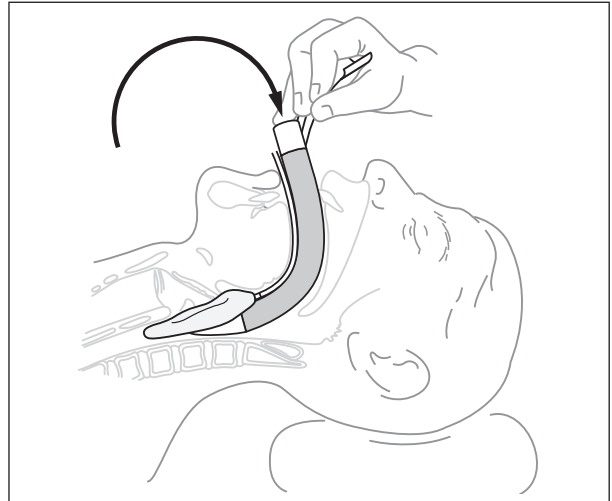
CHỈ DẪN/HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tham khảo các Thận trọng và Cảnh báo để biết thêm hướng dẫn.

1. Bôi trơn mặt sau của mặt nạ và ống thở ngay trước khi đặt. Khi sử dụng chất bôi trơn, tránh làm tắc nghẽn lỗ ống thở.
2. Định vị đầu ở vị trí trung gian, kê gối dưới đầu. Không để đầu bệnh nhân ngửa ra sau.
3. Giữ tay cầm LMA® Fastrach™ SU gần như song song với ngực của bệnh nhân. Để đầu mặt nạ tựa lên vòm miệng cứng và trượt phần đầu qua lại một chút để phân tán chất bôi trơn và tránh gập đầu, trước khi trượt mặt nạ ngược trở lại theo đường cong của ống thở cứng (**Hình 2**). **KHÔNG** sử dụng tay cầm dụng cụ như một đòn bẩy để buộc miệng mở.
4. Đẩy ống thở cong tiến lên mà không xoay dụng cụ cho đến khi phần thẳng của ống thở tiếp xúc với cằm. Xoay mặt nạ vào vị trí theo chuyển động tròn, đảm bảo áp lực được duy trì lên vòm miệng mềm và phần họng sau (**Hình 3**).



Hình 2



Hình 3

5. Sau khi đặt, kiểm tra để đảm bảo ống nhô ra khỏi miệng song song với mặt phẳng của bề mặt bên trong của răng cửa trên.
6. Kết nối chắc chắn bơm tiêm vào bóng thử và bơm đủ khí vào bóng chèn để ngăn chặn rò rỉ khi thông khí áp lực dương (tham khảo bảng 1 để biết áp lực bóng chèn tối đa). Nếu không có sẵn áp kế, hãy bơm vừa đủ để có được sự bịt kín đủ để cho phép thông khí mà không bị rò rỉ.
7. Kết nối với hệ thống gây mê. Cẩn thận để tránh làm xô dịch dụng cụ.
8. Ổn định dụng cụ ở vị trí trung gian (ví dụ như bằng dụng cụ chặn răng hai bên).

VỊ TRÍ ĐÚNG

Khi đặt đúng cách, ống đi ra từ miệng sẽ song song với mặt phẳng của bề mặt bên trong của răng cửa trên. Ống phải ấn ra sau lên vòm miệng và thành họng phía sau.

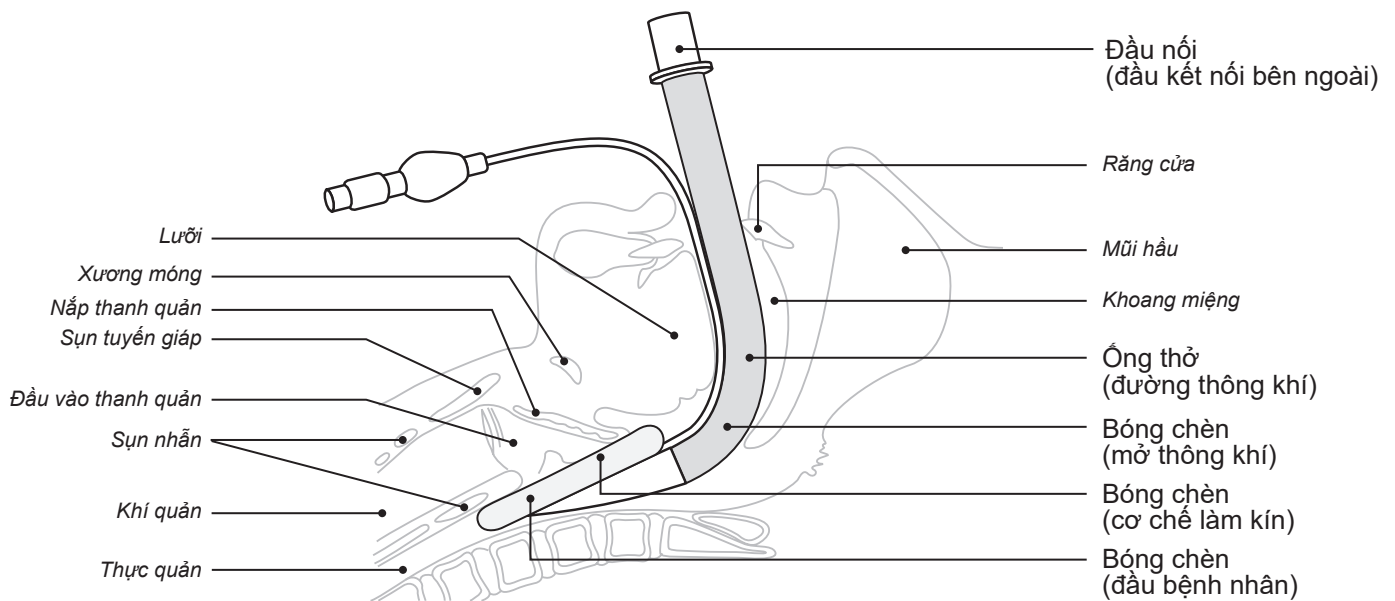
Khi được đặt đúng vị trí, mặt nạ phải bịt kín hoàn toàn cửa hầu với đầu mặt nạ nằm tại cơ vòng thực quản trên.

Thông thường, bạn có thể đánh giá sản phẩm đường thở bị đặt không đúng vị trí theo hai cách: dùng thán đồ hoặc quan sát sự thay đổi trong thể tích khí lưu thông, ví dụ như thể tích khí lưu thông thì thở ra bị giảm đi. Nếu nghi ngờ đặt không đúng vị trí dụng cụ, hãy kiểm tra xem cổ có vết phồng mịn, hình bầu dục lan rộng dưới sụn tuyến giáp hay không. Nếu không có vết phồng, điều này có thể cho thấy đầu của mặt nạ bị đặt nhầm về phía trước vào đầu vào thanh quản, nhất là khi thấy thì thở ra dài bất thường. Nếu thấy dụng cụ bị đặt không đúng vị trí, bạn có thể rút dụng cụ ra và đặt lại khi độ sâu gây mê đủ để đặt lại.

Nếu dụng cụ nhô ra khỏi miệng trong quá trình đặt thì mặt nạ có thể bị đặt không đúng vị trí do đầu xa bị gập lại phía sau trong họng. Trong trường hợp đó, hãy rút dụng cụ ra và đặt lại.

Tắc nghẽn có thể xảy ra nếu dụng cụ bị xô dịch hoặc đặt không đúng vị trí. Nếu đặt dụng cụ không đúng kỹ thuật thì nắp thanh quản có thể bị đẩy xuống. Kiểm tra bằng cách nghe ở cổ và khắc phục bằng cách đặt lại hoặc nâng nắp thanh quản bằng ống soi thanh quản.

Đặt nhầm đầu mặt nạ vào thanh môn có thể gây ra hiện tượng giống như co thắt phế quản.



Hình 4. Vị trí đúng của LMA® Fastrach™ Single Use trong mối tương quan với các điểm mốc giải phẫu

ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN

Khuyến nghị sử dụng LMA® Fastrach™ Single Use với LMA® Fastrach™ ETT hoặc LMA® Fastrach™ ETT Single Use để đặt nội khí quản được tối ưu. Tham khảo bảng 1 để biết khả năng tương thích ETT. Teleflex Medical không chịu trách nhiệm cho việc sử dụng ETT không thích hợp.

ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN THÔNG THƯỜNG VỚI LMA® FASTRACH™ ETT DƯỚI HƯỚNG DẪN NỘI SOI THANH QUẢN TRỰC TIẾP HOẶC GIÁN TIẾP:

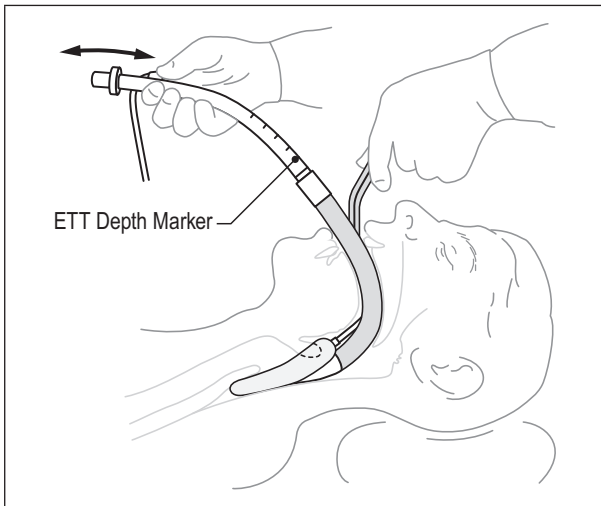
1. Đặt nội khí quản bằng kỹ thuật y khoa được chấp nhận hiện tại. Có thể cần sử dụng que thông đặt ống dễ uốn, được bôi trơn do sự mềm dẻo của ống đường thở của LMA® Fastrach™ ETT.
2. Bơm bóng chèn với lượng hỗn hợp khí tối thiểu để giúp bịt kín hiệu quả ở áp lực bơm phổi mong muốn. Sử dụng Thể tích tắc nghẽn tối thiểu và Kỹ thuật giảm thiểu rò rỉ cùng với theo dõi thường quy áp lực trong bóng chèn có thể làm giảm tỷ lệ xảy ra nhiều phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng các ống nội khí quản có bóng chèn.
3. Tháo bơm tiêm đầu luer ra khỏi van.
4. Kiểm tra việc đặt LMA® Fastrach™ ETT bằng cách xác nhận âm thở và theo dõi CO₂ cuối thì thở ra.
5. Kết nối LMA® Fastrach™ ETT với đường dây gây mê hoặc máy thở.
6. Cố định chắc chắn LMA® Fastrach™ ETT bằng cách dùng dụng cụ chắn răng để tránh chuyển động hoặc hư hại không cần thiết.

ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN VỚI LMA® FASTRACH™ SINGLE USE:

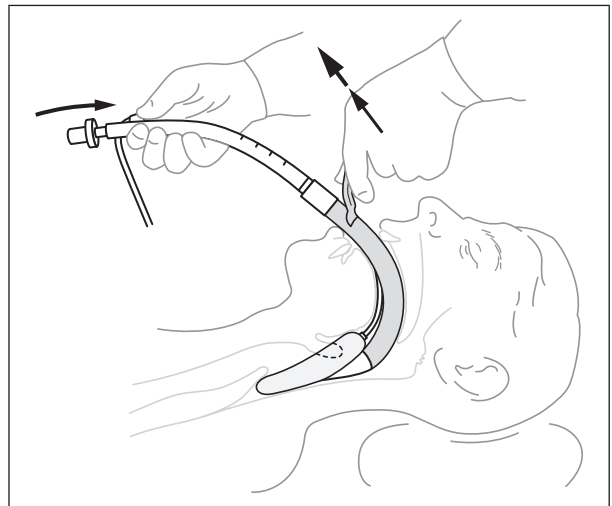
Tham khảo các Thận trọng và Cảnh báo để biết thêm hướng dẫn.

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho LMA® Fastrach™ ETT Single Use và LMA® Fastrach™ ETT để biết thêm hướng dẫn.

1. Tháo (các) dụng cụ chắn răng trước khi đặt nội khí quản.
2. Đảm bảo LMA® Fastrach™ Single Use được đặt đúng vị trí và kiểm tra độ kín của bóng chèn trước khi đặt nội khí quản.
3. Xả hơi bóng chèn ETT hoàn toàn và bôi trơn ETT trước khi đưa vào ống thở của LMA® Fastrach™ Single Use.
4. Luồn ETT vào ống thở của LMA® Fastrach™ Single Use và phân tán chất bôi trơn bên trong trực bằng cách di chuyển ETT lên và xuống cho đến khi nó di chuyển dễ dàng qua toàn bộ ống thở.
5. Định vị vạch kẻ dọc của ETT quay về phía tay cầm của LMA® Fastrach™ SU. Nhẹ nhàng luồn ETT vào ống thở của dụng cụ. ETT không được vượt quá điểm đánh dấu độ sâu ngang 15 cm. **Đảm bảo rằng đầu ống của ETT không tiến vào lỗ thở mặt nạ (Hình 5).**
6. Nắm chắc tay cầm và nâng dụng cụ bằng cách sử dụng tay cầm để kéo thanh quản về phía trước một vài milimet để tăng áp lực kín và tối ưu hóa căn chỉnh khí quản và trực ETT (Hình 6).
7. Trượt ETT nhẹ nhàng vào LMA® Fastrach™ SU thêm 1,5cm qua điểm đánh dấu 15cm. Nếu không cảm thấy lực cản, tiếp tục trượt ETT trong khi giữ dụng cụ ổn định cho đến khi hoàn tất đặt nội khí quản.
8. Bơm phồng bóng chèn của ETT.
9. Xác nhận đặt nội khí quản đúng bằng các biện pháp thông thường (ví dụ như CO₂ cuối thì thở ra).



Hình 5



Hình 6

Đặt nội khí quản với LMA® Fastrach™ Single Use và với sự trợ giúp của ống nội soi phế quản quang học mềm (FOB)

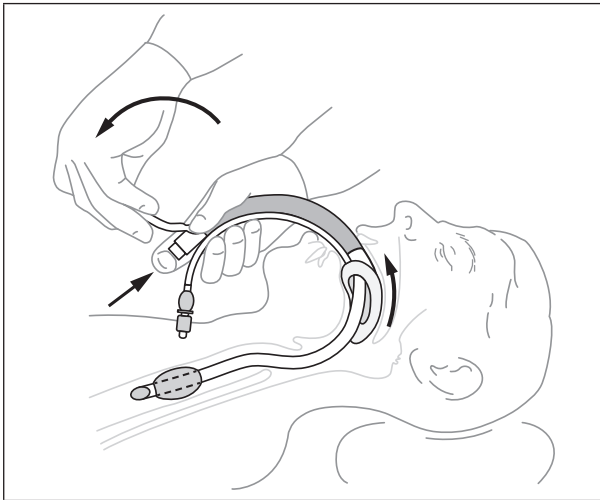
1. Luồn đầu nối tự bít kín có tay gạt bên phù hợp qua ETT để đảm bảo sự thông khí liên tục.
2. Chọn FOB có đường kính và độ dài phù hợp để luồn qua ETT. Khi luồn vào hết, FOB không được nhô ra khỏi đầu của ETT đã lắp và miệng bít. FOB cũng không được vượt quá EEB của LMA® Fastrach™ Single Use trừ khi được ETT bảo vệ. Nếu không đầu của FOB có thể bị EEB làm hỏng hoặc lệch hướng.
3. Chèn ETT đến độ sâu 15 cm, kiểm tra bằng FOB để xác nhận đầu ETT tiếp xúc với EEB của dụng cụ.
4. Ở độ sâu 16,5 cm, kiểm tra bằng FOB để xác nhận ETT nâng EEB lên để lộ cửa hầu.
5. Đẩy ETT vào trong khí quản; tránh đẩy vào EEB bằng FOB.
6. Bơm phồng bóng chèn của ETT.

Rút LMA® Fastrach™ Single Use sau khi đặt nội khí quản:

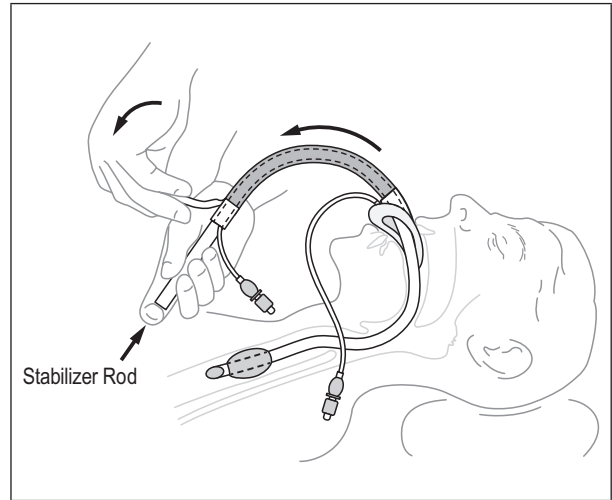
Một số báo cáo ghi nhận phù nề họng và tăng áp lực niêm mạc gây ra do độ cứng của ống thở LMA® Fastrach™ Single Use. **Khuyến nghị rút LMA® Fastrach™ Single Use sau khi hoàn tất đặt nội khí quản.**

Áp lực cao có thể hình thành trên thành họng nếu đầu hoặc cổ bệnh nhân bị dịch chuyển khỏi vị trí trung gian, do độ cứng của ống thở cong. Phải cân nhắc giữa rủi ro của việc để nguyên LMA® Fastrach™ Single Use tại chỗ và những rủi ro tiềm ẩn liên quan đến việc rút dụng cụ.

1. Sử dụng Thanh thẳng bằng LMA® đo khoảng cách ước tính giữa đầu gần của ETT và răng của bệnh nhân.
2. Sau khi thở ôxy dự phòng cho bệnh nhân, ngắt kết nối vòng thở và để nguyên đầu nối ETT ở trạng thái kết nối. Xả hơi hoàn toàn bóng chèn LMA® Fastrach™ Single Use, đảm bảo bóng chèn ETT vẫn còn phồng.
3. Chạm nhẹ hoặc xoay đuôi tay cầm dụng cụ quanh cầm. Tận dụng độ cong của ống thở, trượt dụng cụ ra khỏi họng vào khoang miệng, đồng thời dùng ngón tay tạo phản lực lên ETT (**Hình 7**).
4. Khi đầu gần của ETT ở cùng mức với đầu gần của ống thở thì gỡ đầu nối ETT và lắp Thanh thẳng bằng để giữ cho ETT đúng vị trí. Giữ Thanh thẳng bằng, trượt LMA® Fastrach™ Single Use qua ETT và Thanh thẳng bằng LMA® cho đến khi nó ra khỏi miệng (**Hình 8**).

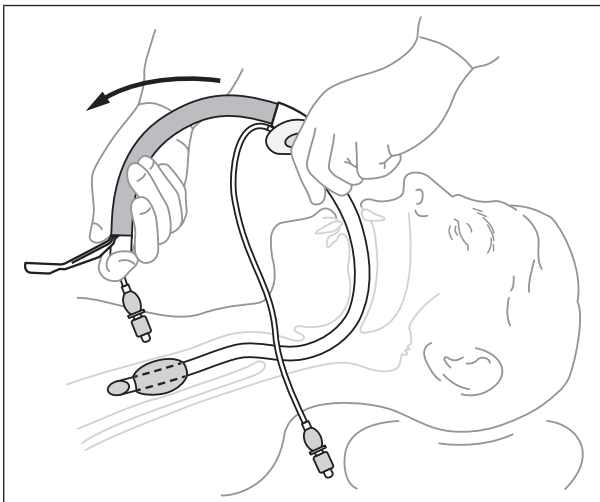


Hình 7

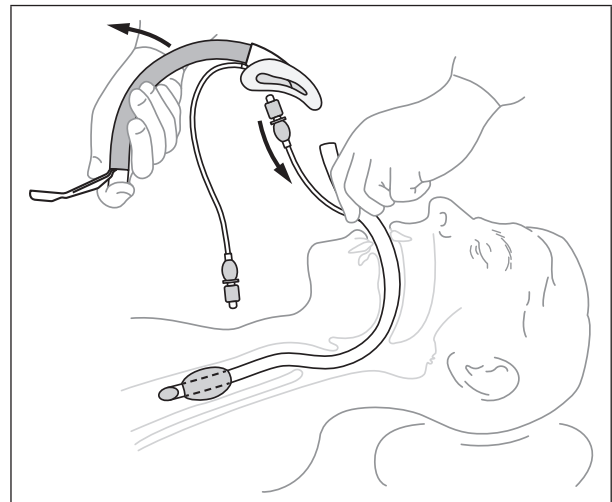


Hình 8

5. Tháo Thanh thẳng bằng LMA® khi bóng chèn của LMA® Fastrach™ Single Use ra khỏi miệng trong khi giữ nguyên ETT để tránh vô tình tuột ra (**Hình 9**). Giữ chặt ETT trong khi nhẹ nhàng rút Dây bơm và Bóng thử khỏi ống LMA® Fastrach™ Single Use (**Hình 10**).



Hình 9



Hình 10

6. Không tháo Thanh thẳng bằng LMA® khỏi ống thở trước khi rút hoàn toàn LMA® Fastrach™ Single Use có thể khiến ETT bị vô tình kéo ra hoặc bóng thử hoặc đường dây bơm bị hư hỏng.
7. Dùng Thanh thẳng bằng LMA®, kiểm tra vị trí của ETT bằng cách đo khoảng cách giữa đầu gần và răng. Trong quá trình rút LMA® Fastrach™ Single Use, nếu ETT bị xô dịch, cần phải điều chỉnh lại cho đúng.
8. Lắp lại đầu nối ETT và thông khí cho bệnh nhân.

9. Kiểm tra vị trí ống và tình trạng cung cấp ôxy cho bệnh nhân ngay sau khi rút LMA® Fastrach™ Single Use, hoặc khi vị trí của bệnh nhân bị thay đổi sau khi đặt nội khí quản.
10. Cố định chắc chắn ETT bằng cách sử dụng dụng cụ chắn răng để tránh chuyển động hoặc hư hại không cần thiết.
11. Trong trường hợp tự chọn, sau khi rút ra, LMA® Fastrach™ Single Use có thể được đặt lại đằng sau ETT để cung cấp đường thở ngay nếu định rút ống nội khí quản sâu hoặc việc rút nội khí quản được xác định là nguy hiểm về mặt lâm sàng.
12. Sau khi sử dụng, dụng cụ phải được xử lý và thải bỏ theo các quy trình xử lý và thải bỏ sản phẩm nguy hại sinh học, phù hợp với các quy định của địa phương và quốc gia.

Rút LMA® Fastrach™ ETT:

1. Cần phải đánh giá lâm sàng để xác định thời gian sử dụng LMA® Fastrach™ ETT trên bệnh nhân.
2. Ngay trước khi rút nội khí quản hoặc thay đổi vị trí của LMA® Fastrach™ ETT, xả hơi hoàn toàn bóng chèn bằng bơm tiêm.
3. Rút nội khí quản bằng những kỹ thuật y khoa hiện đang được chấp nhận.
4. Sau khi sử dụng, dụng cụ phải được xử lý và thải bỏ theo các quy trình xử lý và thải bỏ sản phẩm nguy hại sinh học, phù hợp với các quy định của địa phương và quốc gia.

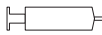
SỬ DỤNG VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

 LMA® Fastrach™ Single Use là dụng cụ an toàn cộng hưởng từ có điều kiện (MR Conditional).

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy sản phẩm này MR conditional (an toàn cộng hưởng từ có điều kiện). Bệnh nhân mang LMA® Fastrach™ ETT có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn, ngay sau khi đặt dưới các điều kiện sau. Nếu không tuân thủ những điều kiện này, có thể gây tổn thương cho bệnh nhân.

Thông số	Điều kiện
Giá trị danh định của từ trường tĩnh (T)	1,5-T và 3-T
Gradient từ trường không gian tối đa (T/m và gauss/cm)	10-T/m (1.000-gauss/cm)
Loại kích thích RF	Phân cực tròn (CP) (tức là điều khiển theo pha vuông góc)
Thông tin cuộn RF truyền phát	Không có hạn chế về cuộn RF truyền phát. Theo đó, có thể sử dụng những loại sau đây: cuộn RF truyền phát cơ thể và tất cả các kết hợp cuộn RF khác (tức là cuộn RF truyền phát cơ thể kết hợp với bất kỳ cuộn RF chỉ nhận, cuộn RF đầu truyền phát/nhận, cuộn RF đầu gối truyền phát/nhận, v.v.).
Chế độ vận hành của Hệ thống MR	Chế độ vận hành thông thường
SAR trung bình toàn bộ cơ thể tối đa	2-W/kg (Chế độ vận hành thông thường)
Giới hạn về thời gian chụp	SAR trung bình toàn bộ cơ thể là 2-W/kg trong 60 phút hoặc chiếu tia RF liên tục (tức là theo chuỗi xung hoặc chuỗi liên tiếp không nghỉ).
Ảnh giả MR	Sự có mặt của dụng cụ cấy ghép này tạo ra ảnh giả. Vì vậy hãy lựa chọn cẩn thận các thông số chuỗi xung để giảm thiểu ảnh giả nếu dụng cụ cấy ghép được đặt trong khu vực quan tâm.
Điều kiện sử dụng quan trọng trong khi chụp MRI	Trong quá trình sử dụng theo đúng mục đích của dụng cụ, dụng cụ được giữ đúng chỗ hay “cố định đúng chỗ” để ngăn ngừa vô tình tuột khỏi vị trí bằng băng dính phẫu thuật, khăn, băng gạc, và/hoặc dụng cụ bằng nhựa. Khi sử dụng băng dính làm biện pháp cố định, tối thiểu là băng dính phẫu thuật phải kéo dài sang hai bên của mặt bệnh nhân. Lưu ý rằng việc cố định đúng cách dụng cụ này sẽ ngăn chặn hiệu quả việc di chuyển hoặc tuột dụng cụ do tương tác từ trường.

Lưu ý: Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh châu Âu và tại các quốc gia có chế độ quản lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan hữu quan tại nước sở tại. Có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Vigilance Contact Points) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

GIẢI THÍCH KÝ HIỆU			
Ký hiệu	Định nghĩa	Ký hiệu	Định nghĩa
	Áp lực trong bóng chèn		Tránh ánh nắng mặt trời
	Số lô		Giữ khô ráo
	Thận trọng		Nhà sản xuất
	Số catalo		Thiết bị y tế
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.		MR conditional (An toàn cộng hưởng từ có điều kiện)
Rx only	THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới có thể bán hoặc chỉ định dụng cụ này		Không làm từ mủ cao su tự nhiên.
	Ngày sản xuất		Cân nặng bệnh nhân
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.		Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn
	Không tái sử dụng.		Tiệt trùng bằng etylen oxit.
	Không tiệt trùng lại.		Chiều này hướng lên
	Hàng dễ vỡ, xin hãy nhẹ tay		Hạn sử dụng

Mọi quyền đã được bảo lưu. Không được sao chép, lưu trữ bất cứ phần nào của ấn bản này trong hệ thống truy xuất hoặc phát tán dưới bất kỳ hình thức hoặc bằng bất kỳ phương tiện điện tử, cơ học, sao chụp, ghi lại hoặc bằng cách khác nếu không có sự cho phép từ trước của nhà xuất bản.

Thông tin được đưa ra trong tài liệu này là chính xác tại thời điểm công bố. Nhà sản xuất bảo lưu quyền cải tiến hoặc sửa đổi sản phẩm mà không cần thông báo trước.

Bảo hành của Nhà sản xuất

LMA® Fastrach™ Single Use được thiết kế để sử dụng một lần và được bảo hành về các lỗi sản xuất tại thời điểm giao hàng.

Bảo hành chỉ áp dụng nếu bạn mua sản phẩm từ nhà phân phối được ủy quyền. TELEFLEX TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ MỌI NGHĨA VỤ BẢO ĐẢM KHÁC, DÙ ĐƯỢC NÊU RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG CHỈ GIỚI HẠN Ở BẢO ĐẢM VỀ KHẢ NĂNG TIÊU THỤ HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.



IDA Business and Technology
Park,
Dublin Road,
Athlone,
Co. Westmeath, Ai-len

 
2797 Swiss AR Services
GmbH
Industriestrasse 47
6300 Zug, Thụy Sĩ

 **Tham khảo Hướng dẫn
sử dụng tại:**
www.teleflex.com/IFU
Thông tin liên hệ:
Hoa Kỳ: (866) 246-6990
Quốc tế: +1 (919) 544-8000