

LMA® Gastro™ Cuff Pilot®**Rx only****Đường thở mask thanh quản****THÔNG TIN CHUNG**

Trừ khi được nêu rõ theo nghĩa khác, từ “dụng cụ” nêu trong Hướng dẫn sử dụng (IFU) này áp dụng cho LMA® Gastro™ Cuff Pilot®.

Dụng cụ này chỉ dành cho nhân viên y tế đã được đào tạo về kiểm soát đường thở sử dụng.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

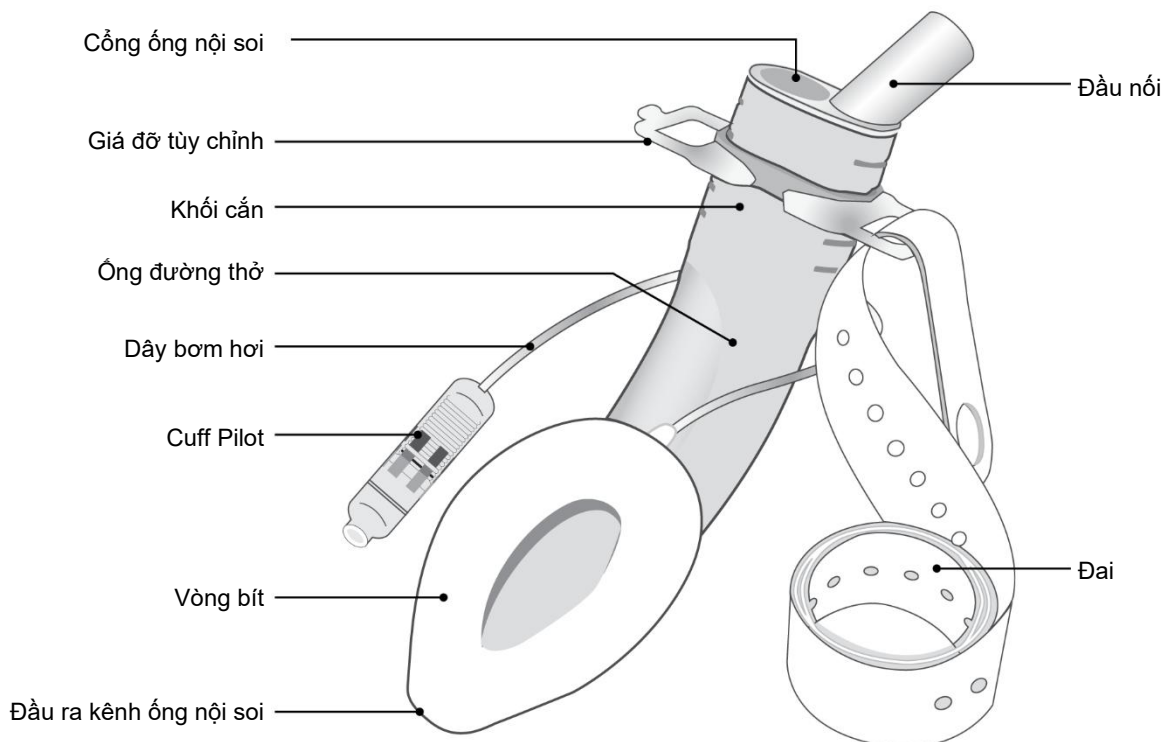
Dụng cụ này là dụng cụ đường thở trên thanh môn thể thứ hai, cho phép tiếp cận và phân tách chức năng của đường hô hấp và tiêu hóa. Ống đường thở được tạo hình theo cấu trúc giải phẫu kết thúc đầu xa ở mask thanh quản. Vòng bít có thể bơm hơi được thiết kế phù hợp với đường bao của hạ hầu, với phần bít và mask đối diện với lỗ mở thanh quản.

Dụng cụ bao gồm một kênh ống nội soi có nòng lớn bắt đầu từ đầu gần và chạy song song dọc theo ống đường thở. Kênh ống nội soi kết thúc ở đầu xa vòng bít, kết nối đầu xa với vòng van thực quản trên.

Khối cản tích hợp sẵn giúp giảm khả năng hư hỏng hoặc cản trở ống đường thở hoặc ống nội soi trong trường hợp bệnh nhân cắn.

Giá đỡ tùy chỉnh và hệ thống cố định bằng đai của dụng cụ giúp duy trì dụng cụ ở vị trí trung lập trong khi thao tác ống nội soi. Nếu sử dụng đúng cách, dụng cụ cho phép bác sĩ gây mê không cần phải giữ dụng cụ và tăng cường khả năng bít của vòng bít để ngăn chặn rò rỉ do thao tác ống nội soi.

Hệ thống bơm hơi của LMA® Gastro™ Cuff Pilot® bao gồm Dây bơm hơi với Công nghệ Cuff Pilot®. Công nghệ Cuff Pilot® cho phép hiển thị liên tục áp lực bên trong vòng bít của mask. Công nghệ này thay thế cho bóng hoa tiêu chuẩn và được sử dụng giống như vậy để bơm và xả hơi vòng bít.



Hình 1. Các bộ phận của LMA® Gastro™ Cuff Pilot®

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot® nhằm mục đích tạo điều kiện cung cấp oxy và thông khí cũng như tiếp cận đến đường tiêu hóa cho các thủ thuật nội soi đường tiêu hóa trên.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot® được chỉ định để đạt được và duy trì kiểm soát đường thở của bệnh nhân trong các thủ thuật gây mê thường quy ở bệnh nhân nhẹn ăn. Dụng cụ cũng cho phép tiếp cận trực tiếp đến thực quản và đường tiêu hóa trên ở những bệnh nhân được nội soi. Có thể dùng dụng cụ cho hô hấp tự phát hoặc thông khí áp lực dương (PPV).

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 đường thở	Đầu đực 15 mm		
Van bơm hơi	Nón luer		
Cân nặng của bệnh nhân	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg
Kích cỡ ống nội soi tối đa	14 mm	14 mm	14 mm
Thể tích trong của đường thông khí	15 ml	15 ml	20 ml
Chiều dài danh định của đường thông khí trong	16 cm	17 cm	18 cm
Chiều dài danh định của đường ống nội soi trong	18 cm	20 cm	22 cm
Mức giảm áp lực	<1,5 cm H ₂ O ở tốc độ 60 l/phút	<1,5 cm H ₂ O ở tốc độ 60 l/phút	<0,6 cm H ₂ O ở tốc độ 60 l/phút
Áp lực vòng bít tối đa	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Khoảng cách giữa răng tối thiểu	24 mm	28 mm	28 mm

Bảng 1

* LMA® Gastro™ Cuff Pilot® tuân theo Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 11712 Thiết bị gây mê và hô hấp – Đường thở trên thanh quản và đầu nối. Tóm tắt các phương pháp, vật liệu, dữ liệu và kết quả của các nghiên cứu lâm sàng nhằm thẩm định các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này được cung cấp theo yêu cầu.

THÔNG TIN VỀ NGUY CƠ-LỢI ÍCH

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 hai phải cân đối với những biến cố bất lợi đã biết liên quan đến việc sử dụng đó. Khi sử dụng ở những bệnh nhân hoàn toàn bất tỉnh cần hồi sức hoặc trên bệnh nhân có đường thở khó trong khi cấp cứu (tức là “không thể đặt ống thông khí, không thể thông khí”), phải cân nhắc nguy cơ trào ngược và hít vào so với lợi ích tiềm năng của việc thiết lập đường thở.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot® có thể tạo điều kiện cung cấp oxy và thông khí trong khi gây mê toàn thân. Nếu thích hợp, dụng cụ cũng có thể dùng để thay thế đặt ống nội khí quản, nhờ đó tránh được các biến chứng liên quan đến đặt ống nội khí quản. Ngoài ra, dụng cụ này cũng tạo điều kiện cho ống nội soi đi qua để thực hiện các thủ thuật nội soi đường tiêu hóa trên trong điều kiện gây mê toàn thân.

THỜI GIAN SỬ DỤNG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot® được chỉ định để sử dụng ngắn hạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng dụng cụ trong trường hợp sau:

- Bệnh nhân đã được xạ trị ở cổ liên quan đến vùng hạ hầu vì có nguy cơ chấn thương và/hoặc khả năng không thể bịt kín hiệu quả.
- Bệnh nhân không thể há miệng đủ lớn để đặt dụng cụ.
- Bệnh nhân đến phẫu thuật cấp cứu có nguy cơ trào ngược nhiều do các tình trạng như tắc ruột cấp tính, hoặc bệnh nhân bị tổn thương ngay sau khi ăn một bữa ăn đáng kể.
- Bệnh nhân không nhận đói hoặc không thể xác nhận bệnh nhân có nhận đói hay không.
- Bệnh nhân được Hồi sức tim phổi (CPR) có đáp ứng với phản xạ hầu họng nguyên vẹn.
- Bệnh nhân đã ăn các chất cay nóng.
- Bệnh nhân có độ giãn nở phổi giảm sút ở mức cố định, hoặc áp lực bơm phòng phổi định dự kiến sẽ vượt quá 20 cm H₂O, vì dụng cụ sẽ tạo áp lực bịt kín thấp (khoảng 20 cm H₂O) xung quanh thanh quản.
- Bệnh nhân không hiểu được hướng dẫn hoặc không thể trả lời đầy đủ các câu hỏi về tiền sử y khoa của họ, vì thế bệnh nhân có thể bị chống chỉ định với dụng cụ.

⚠ 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.**
- Không cố gắng luồn ống thông dạ dày hoặc ống nội soi vào dạ dày thông qua kênh ống nội soi khi đã biết hoặc nghi ngờ có bệnh lý thực quản.
- Về mặt lý thuyết, có nguy cơ gây phù hoặc tụ máu nếu hút dịch trực tiếp ở cuối kênh ống nội soi. Không nên hút trực tiếp ở cuối kênh ống nội soi vì có thể gây xẹp dụng cụ. Điều này có thể gây tổn thương cho vòng van thực quản trên.
- Dụng cụ này không bảo vệ khí quản hoặc phổi khỏi nguy cơ hít vào. Lợi ích của việc thiết lập thông khí bằng dụng cụ này phải được cân nhắc với nguy cơ hít vào tiềm ẩn trong một số tình huống bao gồm: trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng hoặc không được điều trị; mang thai trên 14 tuần; có nhiều tổn thương hoặc tổn thương lớn; các tình trạng liên quan đến thời gian làm rỗng dạ dày chậm, như là sử dụng thuốc opiate trên bệnh nhân tổn thương cấp tính hoặc nhiễm trùng phúc mạc hoặc các quá trình viêm.
- Cần sử dụng chất bôi trơn tan trong nước để bôi trơn dụng cụ trước khi đặt. Có thể sử dụng chất bôi trơn chứa silicone cho kênh ống nội soi nhưng không khuyến cáo sử dụng cho các bộ phận khác của dụng cụ. Không khuyến cáo sử dụng chất bôi trơn chứa Lidocaine. Lidocaine làm chậm sự hồi phục phản xạ bảo vệ của bệnh nhân sau khi tháo dụng cụ ra, có thể gây phản ứng dị ứng, hoặc có thể ảnh hưởng đến các cơ quan xung quanh, bao gồm dây thanh âm.
- Dụng cụ này có thể dễ cháy khi có tia laser và dụng cụ đốt điện.
- Không được bơm vòng bít quá căng sau khi đặt dụng cụ. Cân nhắc theo dõi áp lực trong vòng bít trong suốt thủ thuật. Áp lực thích hợp trong vòng bít là 60 cm H₂O. Không nên vượt quá áp lực này. Áp lực trong vòng bít quá cao có thể dẫn đến đặt sai vị trí và có thể gây bệnh cho hầu họng - thanh quản, bao gồm đau họng, khó nói và tổn thương thần kinh.
- Dụng cụ này không cho phép đặt ống nội khí quản. Không được cố đặt ống nội khí quản đi qua dụng cụ này.

⚠ THẬN TRỌNG

- Không dùng dụng cụ này nếu dụng cụ bị hư hỏng hoặc bao bì đóng gói đơn vị bị hư hỏng hoặc đã bị mở.
- Khi bôi chất bôi trơn, tránh làm tắc lỗ mở đường thở.
- Đảm bảo tháo hết tất cả các dụng cụ nha khoa có thể tháo rời trước khi đặt dụng cụ.
- Để tránh chấn thương, không dùng lực quá mạnh mọi lúc trong khi đặt dụng cụ, hoặc trong khi đặt ống nội soi đi qua kênh ống nội soi.
- Bác sĩ nội soi KHÔNG nên uốn ống nội soi trong khi đặt khi dự kiến đi vào cổng ống nội soi. Chỉ cần luồn và đẩy vào nhẹ nhàng và sẽ tự nhiên đi theo đường cong của kênh ống nội soi. Bác sĩ nội soi sẽ cảm thấy có lực cản nhẹ khi ống nội soi đi qua và thoát khỏi kênh ống nội soi khi ống trực tiếp đi vào thực quản.
- Nếu không thể cung cấp oxy 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.

- Thao tác cẩn thận là điều thiết yếu. Dụng cụ này được làm từ silicone tiêu chuẩn y tế, có thể bị rách hoặc bị thủng. Tránh tiếp xúc với vật sắc hoặc nhọn mọi lúc.
- Bảo quản dụng cụ trong môi trường tối và mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp.
- Khí nitơ oxit khuếch tán vào vòng bít gây tăng áp lực trong vòng bít. Tốc độ khuếch tán và áp lực đỉnh tạo ra có thể khác nhau theo thể tích khí ban đầu được bơm vào vòng bít, loại khí sử dụng để bơm vào vòng bít, và tỷ lệ nitơ oxit trong hỗn hợp khí hít vào.
- Áp lực trong vòng bít có thể tăng lên đôi chút sau khi ống nội soi được đưa vào do tạo áp lực vào bên trong vòng bít. Nên theo dõi áp lực trong vòng bít trong suốt thủ thuật.
- Cần xác nhận độ thông của dụng cụ sau mỗi lần thay đổi vị trí đầu hoặc cổ của bệnh nhân.
- Không đạt đủ độ sâu gây mê có thể gây ho và nín thở trong khi đặt dụng cụ. Nếu điều này xảy ra, cần tăng độ sâu gây mê ngay lập tức bằng thuốc đường hít hoặc đường tĩnh mạch và sử dụng thông khí thủ công.
- Cần thận trọng khi dùng dụng cụ trên bệnh nhân có bệnh lý ở lỗ mở vào thực quản trên.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Đã có các báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến việc sử dụng đường thở mask 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 vào, ho.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

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

Giữ xy-lanh được đánh dấu rõ ràng để bơm hơi và xả hơi vòng bít.

KIỂM TRA HIỆU SUẤT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Phải thực hiện các bước điều tra và kiểm tra sau đây trước khi dùng dụng cụ này. Cần thực hiện kiểm tra hiệu suất trong khu vực lâm sàng thích hợp, và theo cách thức nhất quán với thực hành y khoa được chấp nhận để giảm thiểu nhiễm bẩn dụng cụ trước khi đặt.

Không dùng dụng cụ nếu dụng cụ đó không đạt bất kỳ bước điều tra hay kiểm tra nào sau đây.

- Kiểm tra bên trong ống đường thở để đảm bảo ống không bị tắc hay có các hạt bụi rải rác bên trong. Không sử dụng đường thở nếu không thể loại bỏ tắc nghẽn hay hạt bụi.
- Xả hơi vòng bít hoàn toàn. Sau khi xả hơi, kiểm tra vòng bít xem có tự động phồng lên không. Không dùng dụng cụ nếu vòng bít tự động phồng lên.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Trước khi đặt dụng cụ vào bệnh nhân, cần chuẩn bị kênh ống nội soi của dụng cụ.

1. Nên dùng thuốc xịt silicone tiêu chuẩn y tế để bôi trơn bên trong kênh ống nội soi.
2. Sau đó, nên luồn ống nội soi qua kênh đã được bôi trơn trên dụng cụ và đưa ra đưa vào để xác nhận có thể di chuyển ống trơn tru và tự do trước khi sử dụng.
3. Rút ống nội soi hoàn toàn ra khỏi dụng cụ.
4. Kênh ống nội soi của dụng cụ đã được chuẩn bị xong.

XẢ HƠI DỤNG CỤ TRƯỚC KHI ĐẶT

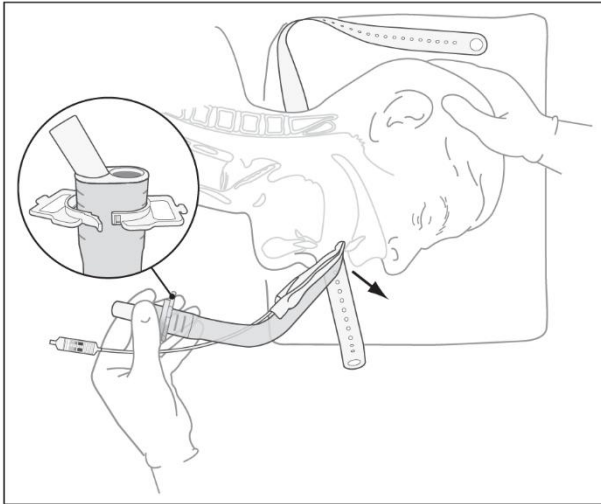
1. Kết nối chắc chắn xy-lanh tối thiểu 50 ml vào cổng bơm hơi.
2. Di chuyển xy-lanh đã nối cách xa dụng cụ cho đến khi dây bơm hơi kéo căng ra một chút.
3. Ép đầu xa của dụng cụ giữa ngón trỏ và ngón cái trong khi rút khí cho đến khi tạo thành chân không.
4. Trong khi làm xẹp, giữ dụng cụ sao cho đầu xa hơi cong về phía trước.
5. Xả hơi dụng cụ cho đến khi sức căng trong xy-lanh cho biết đã tạo thành chân không trong mask.
6. Giữ xy-lanh căng trong khi nhanh chóng rút ra khỏi cổng xả hơi. Việc này sẽ đảm bảo mask vẫn được xả hơi đúng cách.

CHỈ DẪN / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

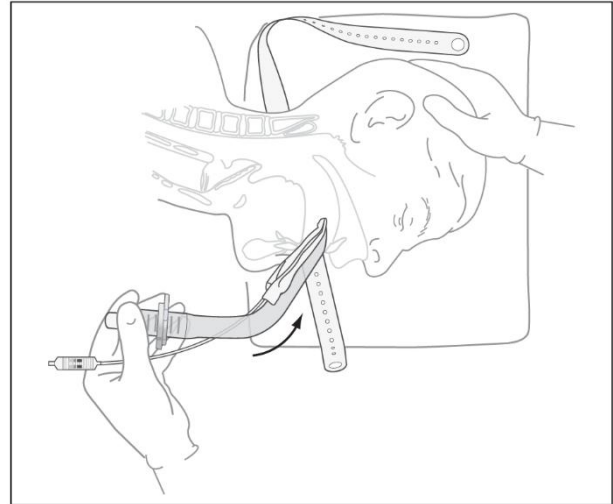
Tham khảo các Thận trọng và Cảnh báo để biết thêm hướng dẫn.

ĐẶT DỤNG CỤ

1. Bôi trơn mặt sau của mask và ống đường thở bằng gel bôi trơn gốc nước ngay trước khi đặt dụng cụ. Khi bôi chất bôi trơn, tránh làm tắc lỗ mở đường thở.
2. Đối với nội soi dạ dày, bệnh nhân được đặt ở tư thế nằm nghiêng trái trước khi bắt đầu. Có thể dùng tư thế nằm ngửa trong khi đặt dụng cụ, tuy nhiên, bệnh nhân có thể cần xoay sang tư thế nghiêng trái để nội soi.
3. Đứng cạnh đầu bệnh nhân.
4. Luồn đai qua phía dưới đầu bệnh nhân.
5. Đặt giá đỡ trên phần khối cắn sao cho bề mặt phẳng của vòng gắn quay về phía bệnh nhân và đặt vị trí giá đỡ ở giữa quãng đường dọc theo khối cắn MÀ KHÔNG KHÓA LẠI như minh họa trong **Hình 2**. Để dễ sử dụng, nên định hướng giá đỡ sau cho kẹp của giá đỡ quay về phía mũi bệnh nhân khi đặt dụng cụ.
6. Ở tư thế nghiêng trái, hãy giữ đầu bệnh nhân ở vị trí trung lập.
7. Giữ dụng cụ chính xác như minh họa trong **Hình 2**.
8. Ấn đầu xa lên mặt trong của răng hoặc lợi phía trên như minh họa trong **Hình 3**.

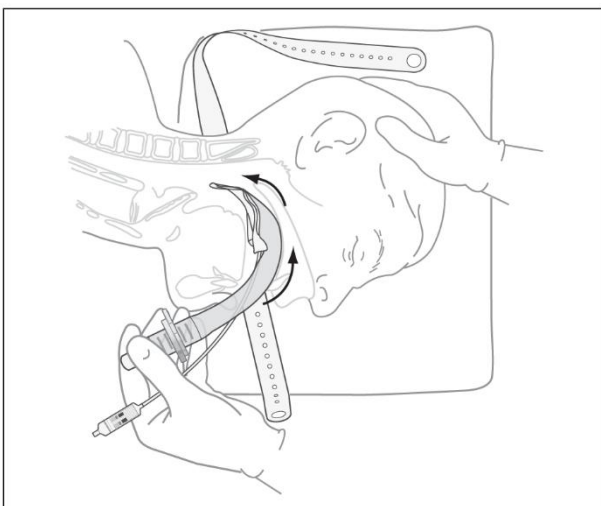


Hình 2. Ấn đầu nhọn của mask vào khẩu cái cứng

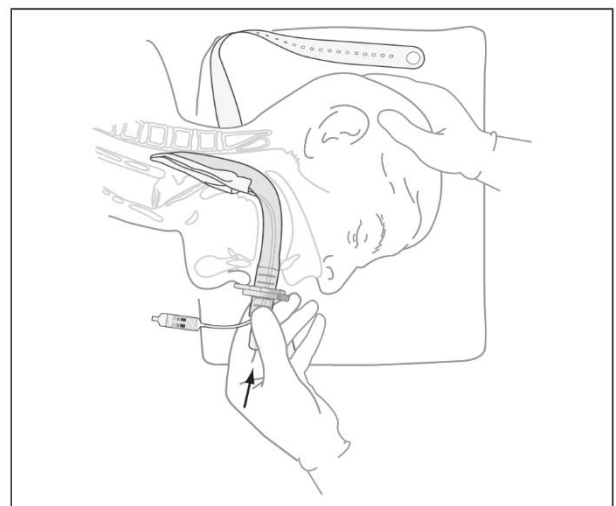


Hình 3. Ấn vòng bít sâu hơn vào trong miệng, duy trì lực ấn lên khẩu cái

9. Nếu miệng bệnh nhân không thể mở đủ lớn do gây mê không đủ sâu, đầu tiên hãy đảm bảo bệnh nhân được gây mê đủ, sau đó nhờ người hỗ trợ kéo hàm xuống dưới. Thao tác này giúp dễ nhìn thấy bên trong miệng hơn để xác định vị trí của mask. Không tiếp tục kéo hàm xuống dưới sau khi mask đã đi qua răng.
10. Trượt vào trong theo hướng tiếp cận hơi chéo (hướng đầu nhọn tránh xa đường giữa) như minh họa trong **Hình 4**.
11. Tiếp tục trượt vào trong và quay bàn tay theo cử động vòng tròn để dụng cụ đi theo đường cong đẳng sau lưỡi.
12. Bạn sẽ cảm thấy lực cản khi đầu xa của dụng cụ chạm đến vòng van thực quản trên. Dụng cụ hiện đã được đặt vào hoàn toàn như minh họa trong **Hình 5**.



Hình 4. Trượt dụng cụ vào trong với cử động vòng tròn, ấn theo đường cong của khẩu cái cứng và mềm



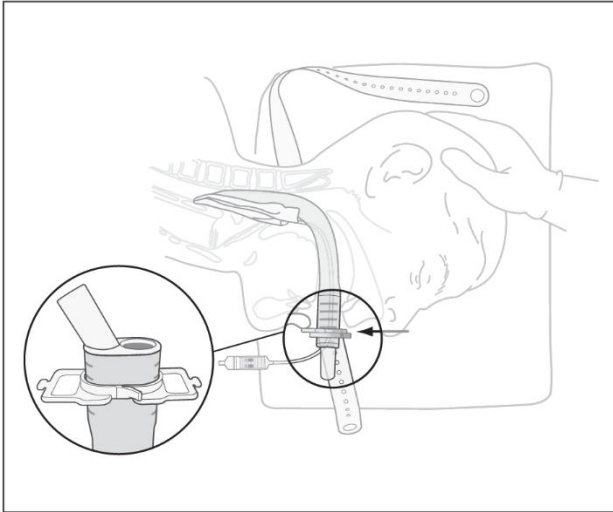
Hình 5. Đẩy dụng cụ vào vùng hạ hầu cho đến khi cảm thấy có lực cản

13. Nếu cần điều chỉnh vị trí của giá đỡ, có thể điều chỉnh bằng 2 ngón tay trong khi giữ dụng cụ.
14. Nếu vòng bít không phẳng hoặc bắt đầu uốn cong lại khi được đẩy vào, cần phải rút mask ra và đặt lại. Trong trường hợp tắc nghẽn do amidan, dịch chuyển chéo mask thường sẽ giúp đặt thành công.

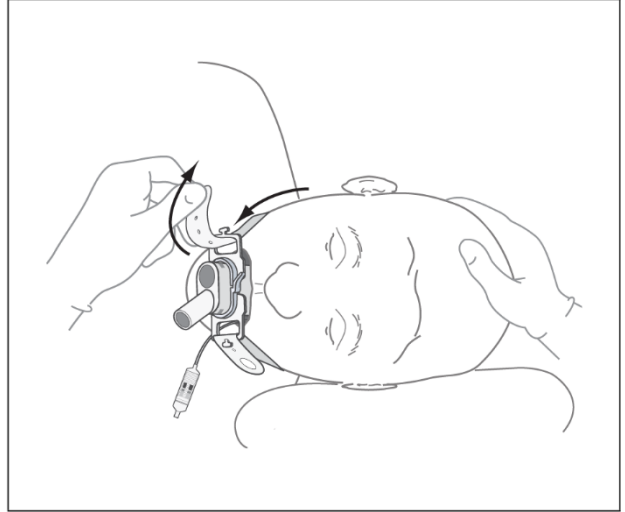
CỐ ĐỊNH

Cố định dụng cụ vào mặt bệnh nhân bằng giá đỡ tùy chỉnh và đai được cung cấp như sau:

1. Khi dụng cụ đã đặt đúng chỗ, cố định giá đỡ vào một trong các rãnh sao cho giá đỡ ngang bằng nhưng không ấn lên môi bệnh nhân. Khóa giá đỡ để khớp vào các rãnh ở hai bên như minh họa trong **Hình 6**.
2. Ở tư thế nghiêng trái, cố định một đầu của đai vào phía bên trái của tay cầm bằng cách vòng đầu dây đai qua cánh của giá đỡ và cố định dây vào móc ở phía ngoài. Đưa phần chưa cố định của đai ra đằng sau và xung quanh đầu bệnh nhân. Kéo đai qua giá đỡ bên phải, kéo đủ căng để giữ đúng vị trí và sau đó cố định vào tay cầm bên phải của giá đỡ như minh họa trong **Hình 7**.



Hình 6. Khi dụng cụ đã đặt đúng chỗ, cố định giá đỡ tùy chỉnh vào một trong các rãnh sao cho giá đỡ ngang bằng nhưng không ấn lên môi bệnh nhân



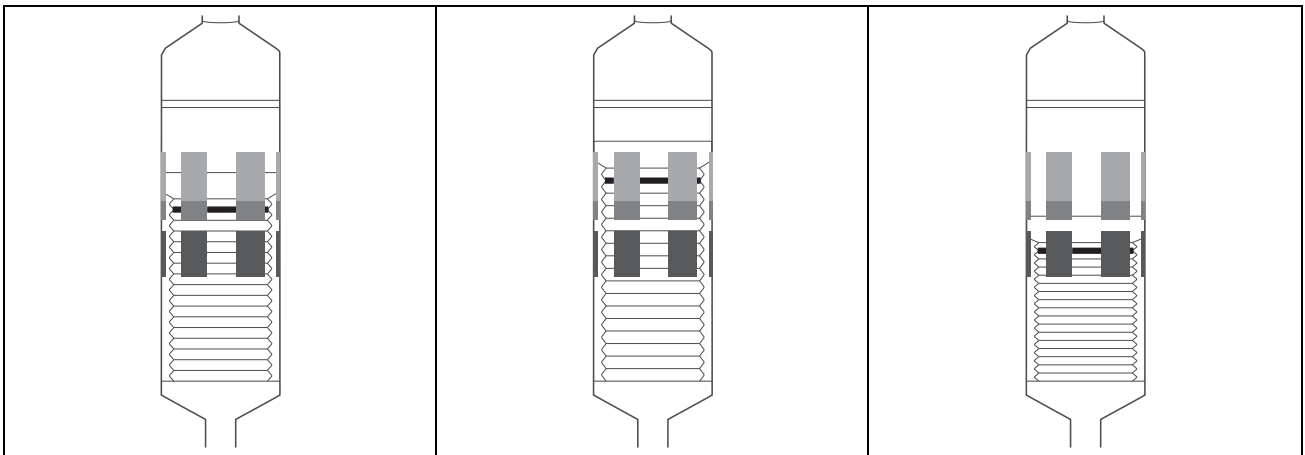
Hình 7. Đưa phần chưa cố định của đai ra phía sau và xung quanh đầu bệnh nhân và cố định vào tay cầm bên phải của giá đỡ

- Dụng cụ sẽ cố định ở vị trí tự nhiên.
- Không dùng đường thở Guedel hoặc bất kỳ dụng cụ khối cản nào khác vì dụng cụ này có khối cản tích hợp sẵn.

HỆ THỐNG BƠM HƠI CỦA LMA[®] GASTRO[™] Cuff Pilot[®]

Kết nối chắc chắn xy-lanh vào van Cuff Pilot và bơm đủ khí vào vòng bít để ngăn chặn rò rỉ với áp lực dương.

LMA[®] Gastro[™] Cuff Pilot[®] có một van Cuff Pilot, cho phép người dùng cuối theo dõi áp lực trong vòng bít của mask thông qua phương pháp trực quan khi dụng cụ được đặt vào đường thở của bệnh nhân. Có ba vùng áp lực trên van Cuff Pilot[®] – Vàng, Xanh lá và Đỏ. Vị trí của vạch đen trên ống thổi cho biết áp lực trong vòng bít.



Hình 8. Van áp lực vòng bít Cuff Pilot[®] ở vùng xanh

Hình 9. Van áp lực vòng bít Cuff Pilot[®] ở vùng vàng

Hình 10. Van áp lực vòng bít Cuff Pilot[®] ở vùng đỏ

1. Vùng Xanh biểu thị áp lực tối ưu của vòng bít, trong khoảng 40 - 60 cm H₂O. Không khí được đưa vào vòng bít cho đến khi vạch đen nằm trong vùng này và đã bị được kín (**Hình 8**).
2. Vùng Vàng cho biết áp lực ít hơn 40cm H₂O. Có thể bị kín khi ở Vùng Vàng; tuy nhiên, việc vạch đen trong ống thổi di chuyển vào Vùng Vàng trong thủ thuật có thể cho biết khả năng giảm áp lực hoặc bơm

hơi không đủ căng (**Hình 9**).

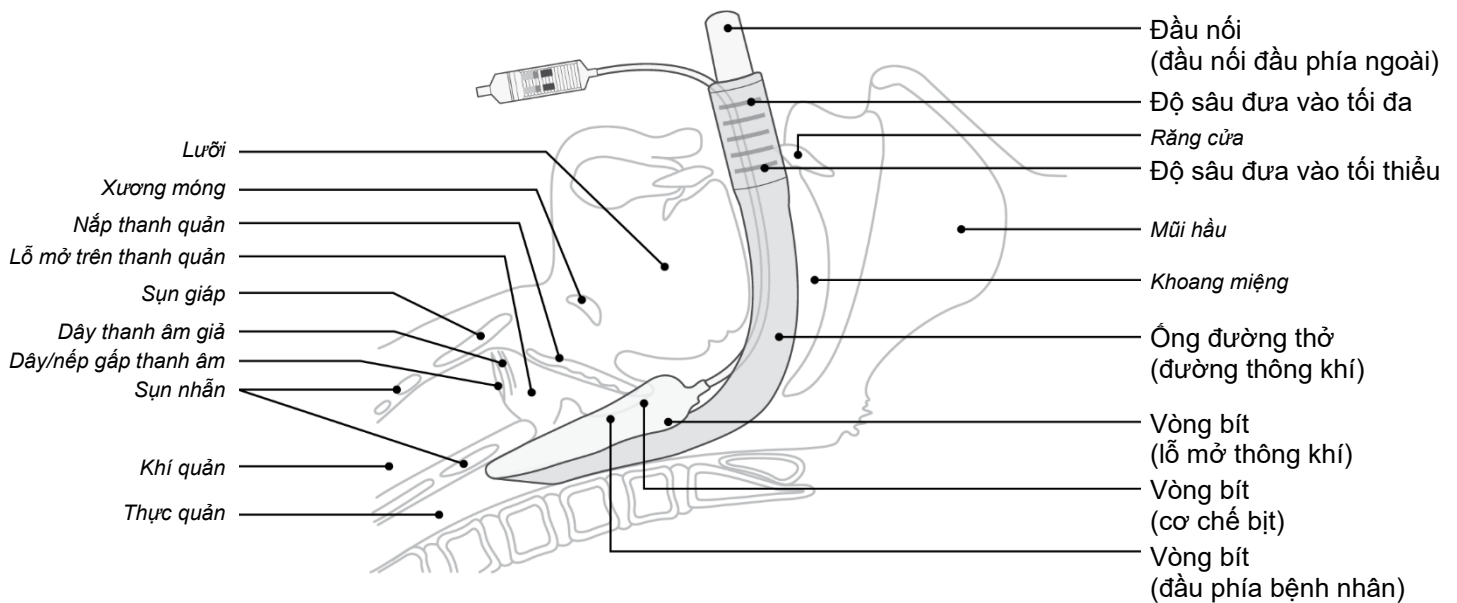
3. Vùng Đỏ cho biết áp lực lớn hơn 70 cm H₂O. Điều này cho biết có thể tăng áp lực hoặc bơm quá căng. Nên giảm áp lực cho đến khi vạch ống thổi màu đen trở về Vùng Xanh (**Hình 10**).

VỊ TRÍ ĐÚNG

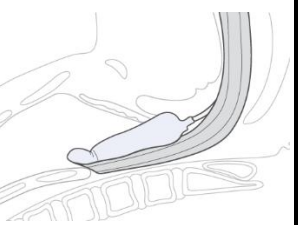
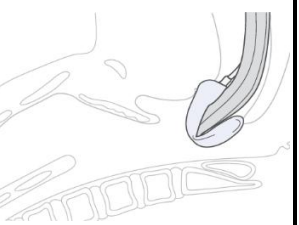
Đặt vị trí đúng giúp bịt kín thanh môn không bị rò rỉ khi đầu nhọn của mask ở vòng van thực quản trên. Bệnh nhân sẽ được thông khí dễ dàng và áp lực bịt kín cần được kiểm tra ở 20 cm H₂O, với Van áp lực vòng bít Cuff Pilot® ở Vùng Xanh. Mặt dưới giá đỡ cần phải ngang bằng, nhưng không ấn vào môi bệnh nhân, với giá đỡ khớp vào một cặp rãnh dọc theo vạch dấu tối đa đến tối thiểu trên khối cắn.

Thông thường, đặt vị trí sai một sản phẩm đường thở có thể đánh giá được bằng hai cách: bằng thán đồ hoặc bằng cách quan sát sự thay đổi về thể tích khí lưu thông, ví dụ giảm thể tích khí thở ra. Nếu nghi ngờ đặt sai vị trí, hãy kiểm tra xem có chỗ sưng ở cổ họng, hình bầu dục, kéo dài bên dưới sụn giáp không. Nếu không có, có thể là đặt sai đầu nhọn của mask ở phía trước vào lỗ mở trên thanh quản, đặc biệt là nếu có thì thở ra kéo dài bất thường. Nếu vị trí của dụng cụ bị sai, có thể tháo và đặt lại dụng cụ sau khi độ sâu gây mê đã đủ để đặt lại.

Có thể xảy ra dịch chuyển dụng cụ trong khi sử dụng do di chuyển ống nội soi, bơm vòng bít quá căng, thoát vị vòng bít và/hoặc dịch chuyển do vô ý. Kiểm tra áp lực vòng bít khi bắt đầu và thường xuyên trong một ca bệnh, xác minh tính toàn vẹn của vòng bít trước khi sử dụng và đảm bảo cố định thích hợp. Nếu dụng cụ bị bật ra khỏi miệng trong khi đặt, mask có thể bị đặt vị trí sai hoặc bệnh nhân chưa được gây mê đủ.



Hình 11. Vị trí dự kiến của LMA® Gastro™ Cuff Pilot® với các mốc giải phẫu

	Vị trí đúng	Vị trí sai		
				
	Đầu nhon đằng sau sụn phễu và sụn nhĩ	Đầu nhon nằm quá cao trong hàu	Đầu nhon nằm trong tiền đình thanh quản	Đầu nhon bị gấp ra đằng sau
Rò rỉ khí từ cổng xả:	Không	Có	Có	Không
Khối cản:	Khoảng nửa quãng đường giữa các răng	Quá cao	Khoảng nửa quãng đường giữa các răng	Quá cao
Xác minh bổ sung:	Ống nội soi đi qua đầu nhon của mask cho thấy kênh ống nội soi thông suốt	Ấn sâu hơn giúp loại bỏ rò rỉ	Ấn sâu hơn làm tăng tắc nghẽn	Ống nội soi khó đi qua cho thấy kênh ống nội soi bị tắc nghẽn

Bảng 2

DUY TRÌ GÂY MÊ

Tham khảo các thận trọng và cảnh báo để biết thêm hướng dẫn.

Dụng cụ này được dung nạp tốt ở bệnh nhân tự thở khi sử dụng với gây mê đường hít hoặc đường tĩnh mạch, với điều kiện gây mê đủ để phù hợp mới mức độ kích thích phẫu thuật.

Trong khi Thông khí áp lực dương (PPV) khi dùng dụng cụ này, thể tích khí lưu thông không nên vượt quá 8 ml/kg, và áp lực hít vào đỉnh cần được giữ dưới mức áp lực bịt kín đường thở tối đa.

SỬ DỤNG KÊNH ỐNG NỘI SOI

Kênh ống nội soi hỗ trợ việc đặt ống nội soi vào vòng van thực quản trên mà bác sĩ nội soi không cần kiểm soát thao tác bằng tay cho ống nội soi. Với quy trình nội soi dạ dày, hình ảnh tiến lên thông thường sẽ cho thấy dụng cụ di chuyển dọc theo kênh ống nội soi và trực tiếp đi vào thực quản. Thực quản có thể trông giống như “bịt” đầu xa của cổng và với động tác đẩy nhẹ, ống nội soi sẽ đi vào thực quản dưới hình ảnh trực quan trực tiếp.

Đối với nội soi dạ dày, nên luồn ống nội soi dưới hình ảnh trực tiếp khi đi qua dụng cụ (điều này sẽ không thực hiện được với ống nội soi tá tràng).

Sau khi đặt, thường sẽ phát hiện được một chút lực cản khi ống nội soi đi qua dụng cụ. Không dùng lực quá mạnh. Nếu ống nội soi có kích cỡ thích hợp không đi qua được, điều này có thể là do mask bị gấp hoặc đặt vị trí sai. Uốn dụng cụ có kích cỡ quá lớn cho bệnh nhân sẽ làm mắc kẹt ống nội soi khi đặt vào. Trong trường hợp này, cần nhẹ nhàng rút mask ra vài mm hoặc đặt lại vị trí. Cần dựa trên đánh giá lâm sàng khi quyết định nên tháo ống nội soi ra khi nào.

KHUYẾN NGHỊ SAU KHI ĐẶT

Vấn đề sau khi đặt dụng cụ	(Các) nguyên nhân có thể có	(Các) giải pháp có thể có
Bít đường thở kém/rò rỉ khí (nghe thấy tiếng rò rỉ khí, thông khí kém)	Mask nằm quá cao trong hầu	Đẩy mask vào sâu hơn và cố định lại ống đường thở
	Gây mê không đủ	Gây mê sâu hơn
	Cố định kém	Đảm bảo áp lực ở khẩu cái và cố định thích hợp
	Bơm vòng bít quá căng	Kiểm tra áp lực vòng bít khi bắt đầu và thường xuyên trong một ca bệnh, đặc biệt là nếu dùng nitơ oxit để đảm bảo không >60 cm H ₂ O (điều chỉnh nếu cần thiết)
Rò rỉ khí lên ống nội soi có hay không có thông khí áp lực dương (PPV)	Mask nằm quá cao trong hầu	Đẩy mask vào sâu hơn và cố định lại ống đường thở
	Đặt vị trí sai trong tiền đình thanh quản	Tháo ra và đặt lại
	Vòng van thực quản trên mở	Theo dõi
Tắc nghẽn đường thở (khó thông khí, tạo âm thanh, thở rít)	Đặt vị trí sai trong tiền đình thanh quản	Tháo ra và đặt lại
	Đầu nhọn phía xa của mask đè lên lỗ mở thanh môn với các dây thanh âm đóng cơ học	Đảm bảo gây mê đủ và áp lực bơm vòng bít thích hợp
		Đặt đầu/cổ bệnh nhân ở tư thế hít ngửi
		Thử PPV hoặc thêm PEEP
	Gập thành vòng bít vào trong	Cân nhắc đặt dụng cụ LMA [®] Gastro [™] Cuff Pilot [®] nhỏ hơn một cỡ
		Đảm bảo áp lực bơm hơi vòng bít đúng
Bơm hơi dạ dày	Đầu nhọn phía xa của mask bị gập ra sau	Tháo ra và đặt lại hoặc quét kỹ thuật số đằng sau đầu nhọn
	Mask nằm quá cao trong hầu	Đẩy mask vào sâu hơn và cố định lại ống đường thở
Dịch chuyển/Xoay/Mask bật ra ngoài miệng	Bơm vòng bít quá căng	Kiểm tra áp lực vòng bít khi bắt đầu và thường xuyên trong một ca bệnh, đặc biệt là nếu dùng nitơ oxit để đảm bảo không >60 cm H ₂ O (điều chỉnh nếu cần thiết)
	Thoát vị vòng bít	Xác nhận tính toàn vẹn của vòng bít trước khi sử dụng

	Dịch chuyển do vô ý	Đảm bảo cố định thích hợp
	Đầu nhon phía xa của mask bị gấp ra sau	Tháo ra và đặt lại hoặc quét kỹ thuật số đăng sau đầu nhon
	Cố định kém	Đảm bảo áp lực ở khẩu cái và cố định thích hợp
Lực cản khi đặt ống nội soi	Bôi trơn không đủ	Thêm chất bôi trơn và thử đặt lại ống nội soi
	Mask nằm quá cao trong hầu có thể làm gấp ống nội soi	Đẩy mask vào sâu hơn và cố định lại ống đường thở
	Mask nằm quá thấp trong hầu có thể làm gấp ống nội soi	Rút mask ra một đoạn ngắn và cố định lại ống đường thở
	Đặt vị trí sai trong tiền đình thanh quản	Tháo ra và đặt lại
	Bơm vòng bít quá căng	Kiểm tra áp lực khi bắt đầu và thường xuyên trong một ca bệnh, đặc biệt là nếu dùng nitơ oxit để đảm bảo không >60 cm H ₂ O

Bảng 3

RÚT ỐNG

Việc tháo dụng cụ phải do nhân viên chuyên về hồi tỉnh được đào tạo và trang bị thích hợp thực hiện.

Tháo dụng cụ bằng động tác “cuốn chiếu” khi bệnh nhân có thể mở miệng theo hiệu lệnh, xả hơi vòng bít vừa đủ khi ở trong miệng để không làm tổn thương răng của bệnh nhân trong khi tháo. Vòng bít nên phòng khi tháo dụng cụ ra khỏi thực quản vì như vậy sẽ giúp loại bỏ nhiều dịch tiết hơn trong khi tháo ra.

Cần tiếp tục theo dõi bệnh nhân trong suốt giai đoạn hồi tỉnh. Khi thích hợp, có thể liên tục cung cấp oxy thông qua đường dây gây mê hoặc thông qua miếng chữ T gắn vào đầu gần của dụng cụ.

Sau khi sử dụng, cần thực hiện quy trình xử lý và thải bỏ dành cho sản phẩm nguy hiểm sinh học tuân theo các quy định tại địa phương và quốc gia.

SỬ DỤNG CÙNG VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

 LMA® Gastro™ Cuff Pilot® là An toàn với MR.

GIẢI THÍCH BIỂU TƯỢNG			
Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Áp lực trong vòng bít		Đề nơi khô ráo
	Số lô		Nhà sản xuất
	Số lượng hộp		Thiết Bị Y Tế
	Thận trọng		An toàn với MR
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.		Không làm từ cao su latex tự nhiên.
Rx only	THẬN TRỌNG: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ		Cân nặng của bệnh nhân
	Ngày sản xuất		Số catalo
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.		Số lượng
	Không tái sử dụng.		Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn
	Không tiệt trùng lại.		Đã tiệt trùng bằng etylen oxit.
	Dễ vỡ		Hướng này lên trên
	Tránh ánh sáng mặt trời		Dùng trong hạn sử dụng

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 (Các Trung Tâm Cảnh Giác Y Tế) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Bảo lưu mọi quyền. Không được sao chép, lưu trữ bất kỳ phần nào của văn bản này trong hệ thống truy xuất hoặc chuyển đi dưới bất kỳ hình thức nào hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào bao gồm điện tử, cơ học, photocopy, ghi lại hoặc theo cách khác, mà không có sự cho phép của đơn vị xuất bản.

Thông tin được đưa ra trong tài liệu này là chính xác tại thời điểm xuất bản. Nhà sản xuất có quyền cải tiến hoặc điều chỉnh sản phẩm mà không cần thông báo trước. Luôn tham khảo hướng dẫn về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa, hoặc thông tin về loại dụng cụ Đường thở LMA® nào phù hợp nhất cho các ứng dụng lâm sàng khác nhau.

Bảo hành từ nhà sản xuất

LMA® Gastro™ Cuff Pilot® được thiết kế để dùng một lần. Sản phẩm được bảo hành cho các khiếm khuyết trong quá trình sản xuất tại thời điểm giao hàng. Bảo hành chỉ áp dụng nếu mua từ nhà phân phối được ủy quyền.

TELEFLEX TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM VỚI TẤT CẢ CÁC LOẠI BẢO HÀNH KHÁC, RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở VIỆC BẢO HÀNH VỀ KHẢ NĂNG LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG HAY SỰ PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.



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



Thông tin liên hệ:

Hoa Kỳ: (866) 246 6990
Quốc tế: +1 919 544 8000

vi Tham khảo Hướng dẫn sử dụng tại:

www.teleflex.com/IFU

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Gastro và Cuff Pilot là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. LMA® Gastro™ Cuff Pilot® được bảo vệ bởi bằng sáng chế và đơn xin cấp bằng sáng chế của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. Xem www.teleflex.com/patents-anes để biết chi tiết.