

LMA® ProSeal™

Rx only

Đường thở mặt nạ thanh quản

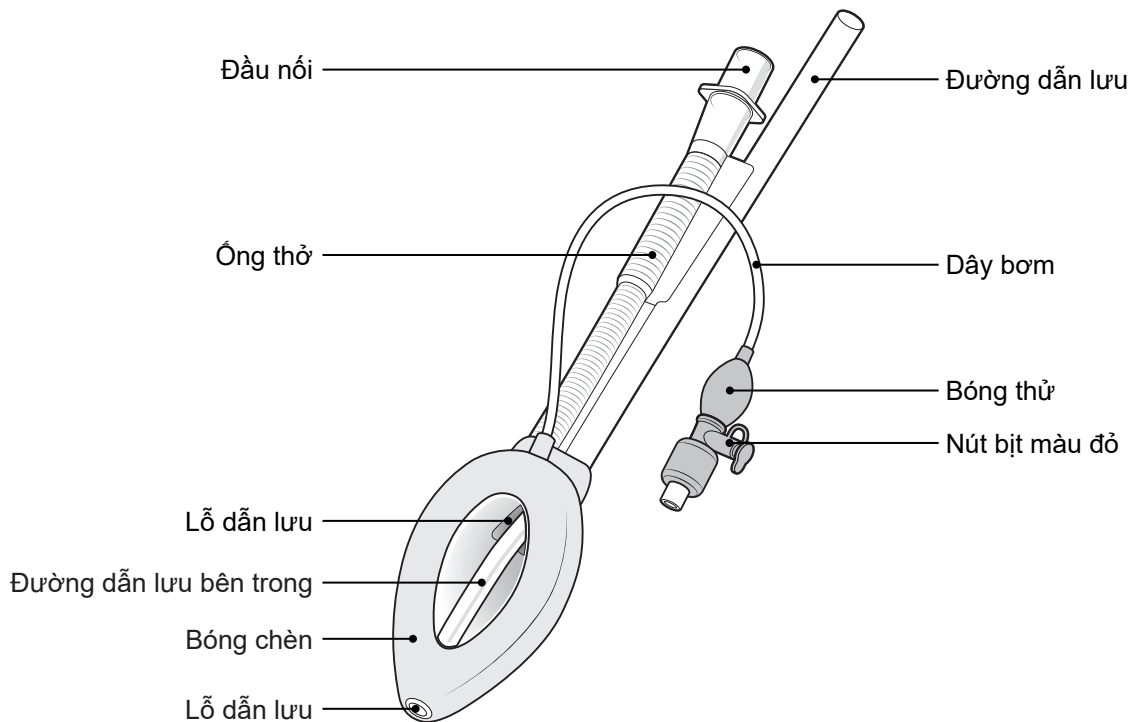
THÔNG TIN CHUNG

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® ProSeal™ có bốn bộ phận chính: mặt nạ, dây bơm cùng bóng thổi, ống thở và đường dẫn lưu (Hình 1). Mặt nạ được thiết kế để phù hợp với các đường viền của hầu dưới, với lòng của mặt nạ đối diện với lỗ thanh quản. Mặt nạ có một bóng chèn chính để bịt xung quanh lỗ thanh quản và các mặt nạ cỡ lớn hơn còn có một bóng chèn phía sau để giúp tăng độ kín. Gắn vào mặt nạ là một dây bơm kết thúc tại bóng thổi và van để bơm và xả hơi mặt nạ. Một nút bịt màu đỏ cũng được lắp vào tổ hợp van để thông khí còn lại trong mặt nạ trong quá trình hấp khử trùng.

Một đường dẫn lưu chạy song song với ống thở, đi qua lòng mặt nạ và mở ra ở đầu mặt nạ đối diện với cơ vòng thực quản trên. Ống thở được gia cố bằng dây kim loại để tránh xẹp và kết thúc với một đầu nối chuẩn 15 mm.



Hình 1. Các bộ phận của LMA® ProSeal™

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LMA® ProSeal™ được dùng để thúc đẩy cung cấp oxy và thông khí.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® ProSeal™ được chỉ định sử dụng nhằm đạt được và duy trì khả năng kiểm soát đường thở trong các thủ thuật gây mê thông thường ở những bệnh nhân đã nhin ăn, sử dụng thông khí tự nhiên hoặc thông khí áp lực dương (PPV).

Dụng cụ cũng được chỉ định để sử dụng như một dụng cụ giải cứu đường thở trong các thủ thuật Hồi sức tim phổi (CPR), trong đó đường thở trên thanh môn thông thường được sử dụng như đã nhấn mạnh trong nhiều hướng dẫn kiểm soát đường thở quốc tế. Tương tự, dụng cụ này cũng được chỉ định là “dụng cụ giải cứu đường thở” trong các tình huống đường thở khó đã biết hoặc ngoài dự kiến.

QUẦN THỂ MỤC TIÊU

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

	Kích cỡ						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Cân nặng bệnh nhân (kg)	Tối đa 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Đầu nối đường thở	Đầu đực 15 mm						
Thể tích bên trong của đường thông khí (ml)	Tối thiểu 3,5	Tối thiểu 4,5	Tối thiểu 5,5	Tối thiểu 8,5	Tối thiểu 10	Tối thiểu 12	Tối thiểu 14
Mức giảm áp lực	< 2,0 cm H ₂ O ở 15 l/phút	< 1,2 cm H ₂ O ở 15 l/phút	< 3,5 cm H ₂ O ở 30 l/phút	< 1,5 cm H ₂ O ở 30 l/phút	< 2,5 cm H ₂ O ở 60 l/phút	< 3,2 cm H ₂ O ở 60 l/phút	< 1,5 cm H ₂ O ở 60 l/phút
Khoảng cách tối thiểu giữa các khe (mm)	14,5	15,5	20	22	27,5	27	31,5
Độ dài danh định của đường thông khí bên trong (cm)	12 +/- 1	13,5 +/- 1	14 +/- 1	15,5 +/- 1	17 +/- 1	17,5 +/- 1	17,5 +/- 1
Áp lực tối đa của bóng chèn	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Đường kính tối đa của ống thông từ miệng đến dạ dày	2,7 mm/8fr	3,5 mm/10fr	3,5 mm/10fr	4,9 mm/14fr	5,5 mm/16fr	5,5 mm/16fr	6,0 mm/18fr

Bảng 1

* LMA® ProSeal™ 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 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 hai 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.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

LMA® ProSeal™ 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 trong trường hợp đặt ống nội khí quản thất bại hoặc khó khăn.

THỜI GIAN SỬ DỤNG

LMA® ProSeal™ 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 đã nuốt phải chất có tính ăn mòn.
- Bệnh nhân được Hồi sức tim phổi (CPR) có đáp ứng với phản xạ hầu họng nguyên vẹn.
- Bệnh nhân không nhin ăn, bao gồm cả những bệnh nhân không xác định được có nhin ăn hay không.
- Bệnh nhân béo phì hoặc béo phì bệnh lý, mang thai trên 14 tuần hoặc những bệnh nhân chấn thương nhiều hoặc nặng, tổn thương cấp tính ở ngực và bụng, bất kỳ bệnh trạng nào liên quan đến chậm lưu thông dạ dày, hoặc sử dụng thuốc giảm đau opiat trước khi nhin ăn.
- Bệnh nhân suy giảm khả năng co giãn phổi cố định, chẳng hạn bệnh nhân xơ phổi, vì mặt nạ tạo ra một áp lực bịt kín thấp quanh họng.
- Những bệnh nhân trưởng thành không hiểu được hướng dẫn hoặc không thể trả lời đầy đủ những câu hỏi liên quan đến bệnh sử của họ, vì những bệnh nhân đó có thể chống chỉ định sử dụng LMA® ProSeal™.
- Bệnh nhân có áp lực đỉnh thì hít vào được dự đoán là vượt quá 30 cm H₂O với LMA® ProSeal™.

⚠ 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.**
- **LMA® ProSeal™ được cung cấp ở dạng chưa tiệt trùng và phải được làm sạch và tiệt trùng trước lần sử dụng đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng tiếp theo. Bao bì không chịu được nhiệt độ cao khi hấp tiệt trùng và cần được thải bỏ trước khi tiệt trùng. Lấy Hướng dẫn sử dụng và Thẻ nhật ký ra trước khi tái xử lý.**
- Do tiềm ẩn nguy cơ bị trào ngược và hít sặc, không sử dụng LMA® ProSeal™ để thay thế cho ống nội khí quản ở những bệnh nhân có đường thở khó hoặc tự chọn sau trong những trường hợp không khẩn cấp.
- LMA® ProSeal™ không bảo vệ được bệnh nhân khỏi ảnh hưởng của hiện tượng trào ngược và hít sặc.
- Sự hiện diện của ống thông dạ dày không loại bỏ được khả năng trào ngược và thậm chí có thể dễ gây trào ngược hơn vì ống thông dạ dày có thể làm cơ vòng thực quản dưới mất tác dụng.
- Nếu dùng dụng cụ ở bệnh nhân nhin ăn nhưng có nguy cơ vẫn còn chất trong dạ dày, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để làm rỗng các thành phần này và liệu pháp thích hợp để giảm độ axit trong dạ dày. Ví dụ về các bệnh trạng mà bệnh nhân nhin ăn có nguy cơ vẫn còn chất trong dạ dày bao gồm, nhưng không giới hạn ở: thoát vị gián đoạn và béo phì trung bình.
- Với những bệnh nhân chấn thương họng nghiêm trọng, chỉ nên dùng dụng cụ này khi tất cả những nỗ lực thiết lập đường thở khác đã thất bại.
- 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.
- Tất cả các kiểm tra phi lâm sàng mô tả ở mục Kiểm tra hiệu năng phải được tiến hành trước mỗi lần sử dụng LMA® ProSeal™. Cần thực hiện kiểm tra hiệu năng ở nơi và theo cách thức phù hợp với thực hành y khoa được chấp nhận. Làm vậy sẽ giảm thiểu nhiễm bẩn mặt nạ trước khi đặt. Nếu dụng cụ không đạt yêu cầu ở bất kỳ lần kiểm tra nào thì đó có thể là dấu hiệu cho thấy vòng đời hữu ích của dụng cụ đã hết và cần thay thế dụng cụ.
- 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.
- Nếu không làm sạch, rửa và làm khô dụng cụ đúng cách thì không thể loại bỏ hết các vật liệu nguy hại còn sót lại hoặc tiệt trùng triệt để dụng cụ.
- Dụng cụ có thể dễ cháy khi có mặt tia laser và thiết bị đốt điện.
- Không sử dụng LMA® ProSeal™ nếu các ống bị phai màu, vì điều này làm giảm khả năng quan sát và loại bỏ hiệu quả các hạt lạ trong khi làm sạch hoặc quan sát chất lỏng trào ngược trong quá trình sử dụng.

⚠ 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, chỉ bôi trơn ở bề mặt sau của bóng chèn để tránh làm tắc lỗ ống thở và hít sạch phải chất bôi trơn.
- Để tránh chấn thương, không nên dùng lực quá mạnh vào bất cứ lúc nào khi dùng dụng cụ.
- Bảo quản dụng cụ ở môi trường tối, mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh.
- Gây mê không đủ sâu có thể dẫn đến ho và nín thở khi đặt dụng cụ. Nếu điều này xảy ra, cần gây mê sâu hơn ngay lập tức bằng thuốc gây mê đường tĩnh mạch hoặc đường hô hấp và thiết lập 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 ống bơm vì ống bơm có thể tuột khỏi vòi bóng chèn.
- Trước khi đặt dụng cụ, phải tháo tất cả răng giả có thể tháo rời.
- Ống thở không đáng tin cậy hoặc bị tắc có thể dẫn đến trường hợp mà dụng cụ được đặt không chính xác.
- Xử lý cẩn thận là tối cần thiết. Luôn phải tránh tiếp xúc với các vật sắc hoặc nhọn.
- Nếu các vấn đề về đường thở vẫn tồn tại hoặc thông khí không đủ, cần phải rút dụng cụ và thiết lập đường thở bằng các phương tiện khác.
- Nitơ oxit khuếch tán vào bóng chèn gây ra tăng áp lực trong bóng chèn. Tốc độ khuếch tán và áp lực đỉnh tạo ra có thể thay đổi theo thể tích ban đầu của khí được bơm vào bóng chèn, loại khí được sử dụng để bơm vào bóng chèn, và phần trăm nitơ oxit trong hỗn hợp khí hít vào.
- Mỗi dụng cụ đều đi kèm với thẻ nhật ký sử dụng 40 lần để ghi lại số lần và ngày sử dụng. Bảo hành dụng cụ chỉ hợp lệ khi thẻ nhật ký sử dụng có đầy đủ thông tin.
- Chỉ sử dụng bơm tiêm có đầu luer tiêu chuẩn để bơm căng hoặc xả hơi.
- Cần đeo găng tay trong quá trình chuẩn bị và đặt để giảm thiểu nhiễm bẩn dụng cụ.

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 sạch, 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. Cần thực hiện kiểm tra hiệu năng 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 hiệu năng 1: Kiểm tra cảm quan

Kiểm tra bề mặt của ống thở, bóng chèn và đường dẫn lưu xem có hư hỏng gì không, kể cả đường cắt, rách, hoặc vết trầy xước.

- 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 độ trong của ống. Ống thở tái sử dụng sẽ bị phai màu dần theo thời gian và sau nhiều lần sử dụng.

Không sử dụng LMA® ProSeal™ nếu dụng cụ bị hỏng hoặc nếu không thể loại bỏ các hạt nhìn thấy từ bên trong ống thở vì bệnh nhân có thể hít phải sau khi đặt dụng cụ.

- Kiểm tra đầu nối 15 mm. Đầu nối phải vừa vặn với đầu bên ngoài của ống thở.

- Đảm bảo rằng không thể dễ dàng kéo đầu nối ra bằng tay với một lực vừa phải. Không sử dụng lực quá mạnh hoặc vặn đầu nối vì có thể làm hỏng vành bịt.

Không sử dụng LMA® ProSeal™ nếu đầu nối mặt nạ không vừa vặn với đầu bên ngoài ống thở.

Đảm bảo phần đường dẫn lưu LMA® ProSeal™ nằm trong vòm miệng không bị rách hoặc thủng, và không có nhiễm bẩn giữa đường dẫn lưu và mặt nạ.

Kiểm tra bóng chèn phía sau của LMA® ProSeal™ nếu có, xem có các nếp nhăn hoặc nếp gấp cho thấy bóng bị lỗi ra hay không.

Kiểm tra hiệu năng 2: Bơm và xả hơi

Cẩn thận lắp bơm tiêm vào cổng van và xả hơi hoàn toàn dụng cụ để thành bóng chèn dán chặt lại với nhau. Để xả hơi LMA® ProSeal™, đảm bảo nút bịt màu đỏ đã đóng. Tháo bơm tiêm khỏi cổng van. Kiểm tra thành bóng chèn để xem chúng có dán chặt lại với nhau không.

Không sử dụng dụng cụ nếu như thành bóng chèn căng lại ngay một cách tự nhiên, dù chỉ một chút.

- Kiểm tra mặt nạ LMA® ProSeal™ đã xả hơi hoàn toàn xem có những nếp nhăn hoặc nếp gấp thể hiện sự lỗi ra hay không. Nếu thấy rõ có vết nhăn thì bóng chèn phía sau có thể bị lỗi ra nghiêm trọng và bạn không được sử dụng LMA® ProSeal™.
- Bơm bóng chèn căng hơn 50% so với thể tích khí bơm lâm sàng tối đa được khuyến cáo (Tham khảo Bảng 1). Trong vòng hai phút, bạn sẽ thấy rõ bóng chèn có chỗ rò rỉ không vì nếu bị rò thì bóng chèn sẽ có khuynh hướng xì hơi. Kiểm tra tính đối xứng của bóng chèn đã bơm căng. Bóng chèn không được có biến dạng không đồng đều dù ở bất kỳ đầu nào hoặc bên nào.

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ LMA® nếu xuất hiện rò rỉ bóng chèn hoặc có biến dạng không đồng đều của bóng chèn.

- Khi dụng cụ vẫn đang ở mức căng quá 50%, kiểm tra bóng thử. Bóng thử phải có hình elip mỏng, hơi phẳng, không phải hình cầu.

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ LMA® nếu bóng thử có hình cầu hoặc hình dạng bất thường vì nó có thể gây khó khăn khi đánh giá áp lực bóng chèn.

- Khi dụng cụ vẫn đang ở mức căng quá 50%, kiểm tra phía bên trong của đường dẫn lưu LMA® ProSeal™ từ hai đầu của mặt nạ. Đảm bảo đường dẫn lưu không bị hư hỏng hoặc thủng.

Cảnh báo: Sử dụng LMA® ProSeal™ bị hỏng hoặc bị tắc đường dẫn lưu có thể cản trở thông khí dạ dày hoặc chèn ống thông dạ dày và có thể khiến khí bơm vào dạ dày và xảy ra trào ngược. Sử dụng đường dẫn lưu bị thủng hoặc bị rách có thể khiến không thể bơm căng LMA® ProSeal™ hoặc làm thoát khí gây mê.

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.

Trước khi xả hơi LMA® ProSeal™ và trong quá trình sử dụng lâm sàng, đảm bảo rằng nút bịt màu đỏ đã đóng.

CHỈ DẪN/HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

ĐẶT DỤNG CỤ

Cảnh báo: Mặt nạ không được đặt đúng cách có thể dẫn đến đường thở không đáng tin cậy hoặc bị tắc nghẽn hoặc đường dẫn lưu của LMA® ProSeal™ không dẫn được chất lỏng hoặc khí từ dạ dày và có thể làm tăng khả năng khí bị thổi vào dạ dày nếu dùng với PPV. Luôn kiểm tra đã đúng vị trí hay chưa sau khi đặt.

Cảnh báo: Đảm bảo nút bịt màu đỏ được đóng trong khi sử dụng lâm sàng để tránh xả hơi bóng chèn.

Cảnh báo: Gây mê không đủ sâu có thể dẫn tới ho, nín thở hay co thắt thanh quản.

Thận trọng: Cần xác nhận lại độ thông thoáng của dụng cụ này sau khi vị trí đầu và cổ của bệnh nhân bị thay đổi.

Trước khi đặt, cần lưu ý những điểm sau:

Chuẩn bị sẵn một mặt nạ LMA® vô trùng dự phòng để có thể sử dụng ngay khi cần. Nếu có thể, chuẩn bị cả mặt nạ LMA® với các cỡ khác.

Thở ôxy dự phòng và thực hiện các quy trình giám sát chuẩn.

Đạt đủ mức độ gây mê trước khi đặt. Nếu thấy có lực cản hoặc phản xạ nuốt, cắn hoặc nôn khan thì có thể là gây mê chưa đủ và/hoặc kỹ thuật không thích hợp. Người dùng chưa có kinh nghiệm nên chọn một mức gây mê sâu hơn.

Vị trí đầu lý tưởng là ngửa đầu, cổ uốn cong ở vị trí thường được sử dụng cho đặt nội khí quản (“vị trí hít”). Điều này có thể đạt được bằng cách dùng tay còn lại đẩy đầu từ phía sau trong quá trình đặt dụng cụ. Ngoài ra có thể sử dụng gối để giữ cho cổ uốn cong.

Phương pháp gây mê:

Các phương pháp gây mê sau đây tương thích với việc đặt LMA[®] ProSeal[™]:

- Propofol: Đây là thuốc gây mê được lựa chọn cho việc đặt dụng cụ vì thuốc này làm mất phản xạ đường thở trên một cách tối ưu.
- Gây mê đường hô hấp: Phương pháp này tạo điều kiện tuyệt vời cho việc đặt dụng cụ ở trẻ em và một số người lớn.
- Thiopenton hoặc thuốc gây mê khác thuộc nhóm barbiturat: Các thuốc thuộc nhóm barbiturat tự chúng không phải là các thuốc gây mê lý tưởng cho việc đặt dụng cụ.

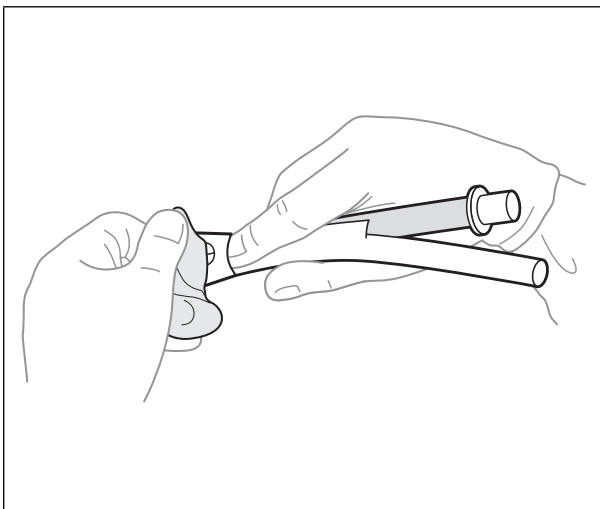
Phương pháp đặt dụng cụ:

LMA[®] ProSeal[™] có thể được đặt theo kỹ thuật ngón trỏ tiêu chuẩn hoặc kỹ thuật ngón tay cái, tùy thuộc vào việc tiếp cận với bệnh nhân.

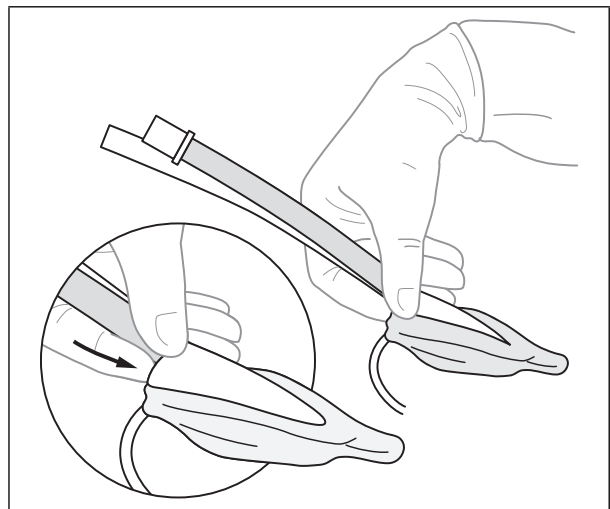
Các kỹ thuật đều tuân theo những nguyên tắc giống nhau. Để đặt mặt nạ LMA[®] vào đúng vị trí, đầu bóng chèn phải tránh xâm nhập vào thung lũng nắp thanh quản hoặc đường vào cửa hầu và không bị tắc ở nắp thanh quản hoặc sụn phễu. Bóng chèn phải được xả hơi về dạng nệm chính xác và phải được giữ chặt vào thành họng phía sau của bệnh nhân. Để tránh tiếp xúc với các cấu trúc phía trước trong quá trình đặt, ngón tay đặt dụng cụ phải ấn ống lên phía trên (lên hộp sọ) trong suốt thao tác đặt.

Kỹ thuật đặt dụng cụ bằng ngón trỏ:

Cầm LMA[®] ProSeal[™] như khi cầm bút, với ngón trỏ đẩy vào dây đeo của Introducer (**Hình 2**). Lưu ý vị trí và độ uốn cong của bàn tay và cổ tay (**Hình 3**).



Hình 2
Cầm LMA[®] ProSeal[™] bằng ngón trỏ trong dây đeo

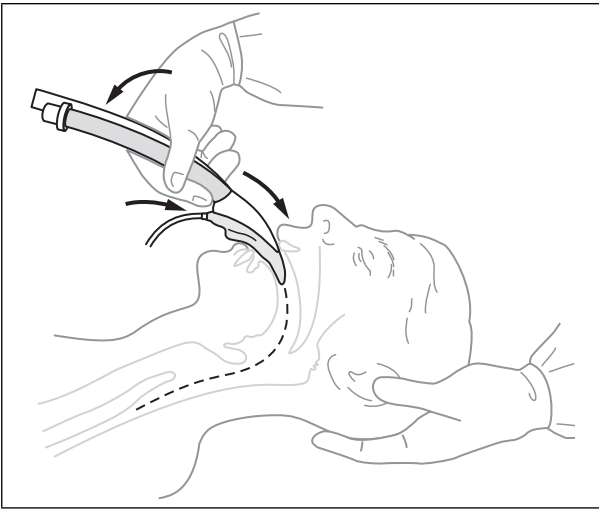


Hình 3
Cầm dụng cụ bằng ngón trỏ trong dây đeo; lưu ý cổ tay cong

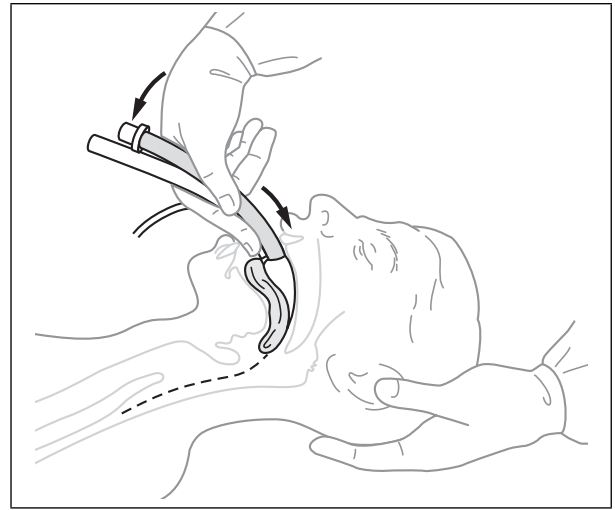
Theo góc nhìn thẳng, ấn đầu của bóng chèn lên vòm miệng cứng và để bóng chèn tựa hoàn toàn lên vòm miệng cứng. Lưu ý vị trí của bàn tay và cổ tay (**Hình 4**). Có thể cần phương pháp tiếp cận lệch bên một chút nếu vòm miệng cao. Nhìn cẩn thận vào miệng để xác minh rằng đầu của bóng chèn đã tựa đúng cách lên vòm miệng trước khi tiếp tục tiến hành.

Bạn có thể mở rộng miệng bệnh nhân hơn để dễ xác nhận vị trí của mặt nạ hơn. Đẩy hàm hướng xuống dưới bằng ngón giữa hoặc nhờ người trợ lý kéo hàm dưới xuống trong giây lát.

Khi ngón trỏ di chuyển sâu hơn vào miệng, khớp ngón tay bắt đầu duỗi ra (**Hình 5**). Không nên để hàm mở rộng trong thao tác này vì điều này có thể khiến lưỡi và nắp thanh quản hạ xuống, chặn đường đi của mặt nạ.

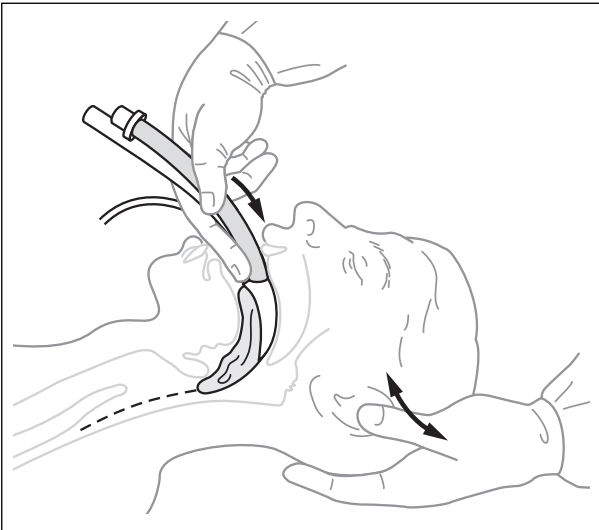


Hình 4
Nhấn mặt nạ lên vòm miệng cứng

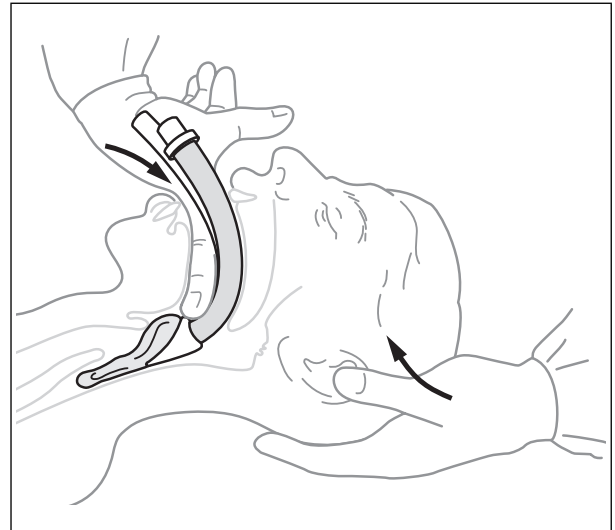


Hình 5
Trượt mặt nạ vào trong, duỗi ngón trở.

Sử dụng ngón trở để dẫn dụng cụ, nhấn ngược về phía bàn tay còn lại lúc này đang tạo ra áp lực ngược chiều (**Hình 6**). Không dùng lực quá mạnh. Đẩy dụng cụ vào hầu dưới cho đến khi cảm thấy lực cản rõ ràng. Dụng cụ chưa vào hết vị trí trừ khi ngón trở duỗi hoàn toàn và cổ tay co lại hoàn toàn (**Hình 7**).



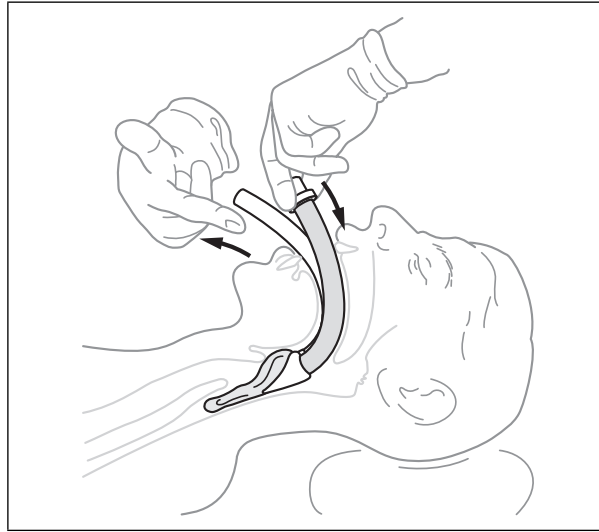
Hình 6
Nhấn ngón tay về phía tay còn lại đang tạo ra áp lực ngược chiều



Hình 7
Đẩy dụng cụ vào hầu dưới cho đến khi cảm thấy lực cản

Tùy thuộc vào thể trạng bệnh nhân, có thể chèn ngón tay vào mức sâu nhất trong khoang miệng trước khi cảm thấy lực cản.

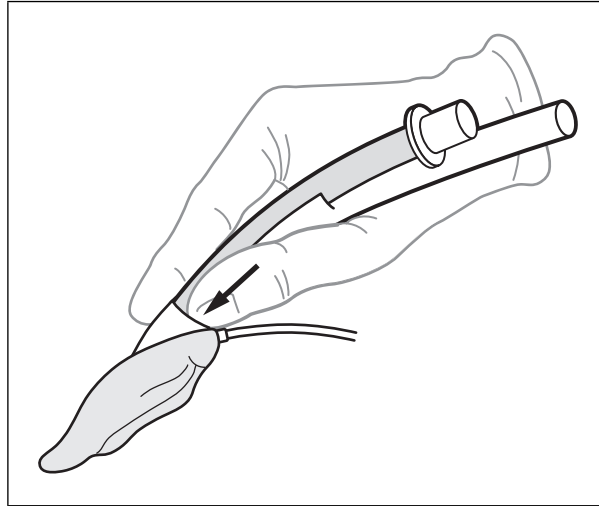
Trước khi nhấc ngón tay ra, đưa tay còn lại từ đằng sau đầu của bệnh nhân lên để nhấn ống thở xuống (**Hình 8**). Điều này ngăn không cho LMA® ProSeal™ bị kéo ra khỏi vị trí khi nhấc ngón tay ra. Làm vậy cũng cho phép hoàn tất việc đặt trong trường hợp một mình ngón tay trở không giúp đặt được dụng cụ vào hết vị trí. Đến thời điểm này, LMA® ProSeal™ phải được đặt chính xác với đầu của mặt nạ ấn lên cơ vòng thực quản trên một cách chắc chắn.



Hình 8
Nhấn ngón tay về phía tay còn lại đang
tạo ra áp lực ngược chiều

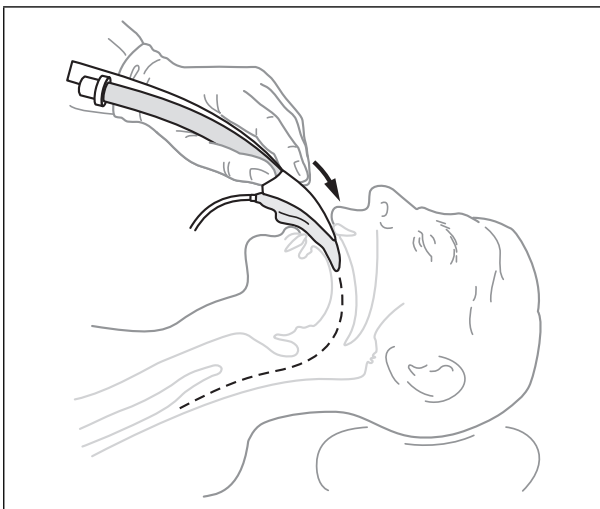
Kỹ thuật đặt dụng cụ bằng ngón cái:

Kỹ thuật chèn ngón cái rất hữu ích nếu khó có thể tiếp cận được bệnh nhân từ phía sau, hoặc để nhanh chóng có được đường thở khi bắt đầu CPR. Ngón tay cái được chèn vào dây đeo, như minh họa trong **(Hình 9)**. Việc đặt tương tự như khi sử dụng ngón trỏ.

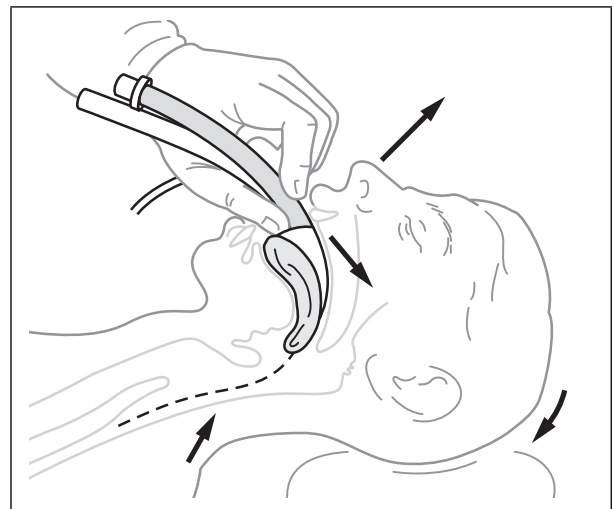


Hình 9
Chèn dụng cụ với ngón tay cái đặt trong dây đeo

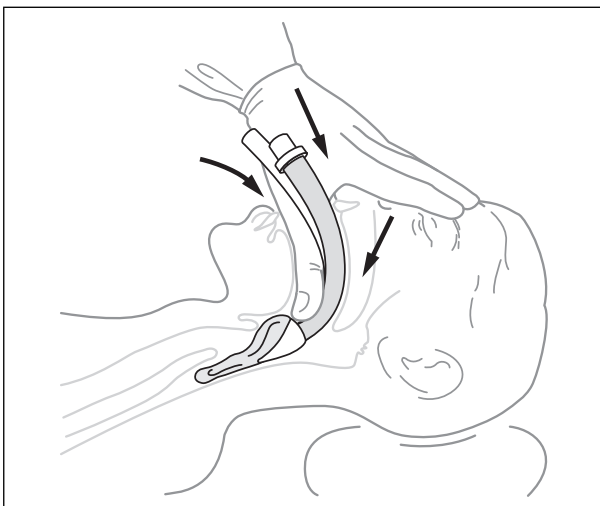
Khi ngón tay cái ở gần miệng, các ngón tay được duỗi về phía trước trên mặt của bệnh nhân. Ngón tay cái được đưa vào đến mức tối đa. Động tác đẩy ngón tay cái vào vòm miệng cứng cũng giúp ấn đầu ngửa ra **(Hình 10-13)**.



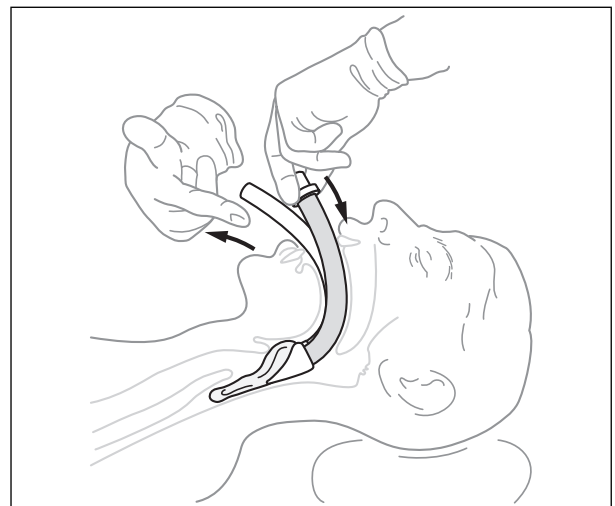
Hình 10
Đặt mặt nạ lên vòm miệng



Hình 11
Khi ngón cái nằm đối diện vòm miệng, ấn về phía hộp sọ (xem mũi tên) để ngửa đầu bệnh nhân ra



Hình 12
Duỗi các ngón tay lên trên đầu để ngón cái đi vào trong



Hình 13
Dùng tay còn lại để hoàn tất đặt dụng cụ như được minh họa

Sự cố khi đặt dụng cụ

Gây mê không đủ sâu có thể dẫn đến ho và nín thở khi đặt dụng cụ. Nếu điều này xảy ra, cần gây mê sâu hơn ngay lập tức bằng thuốc gây mê đường tĩnh mạch hoặc đường hô hấp và thiết lập thông khí bằng tay.

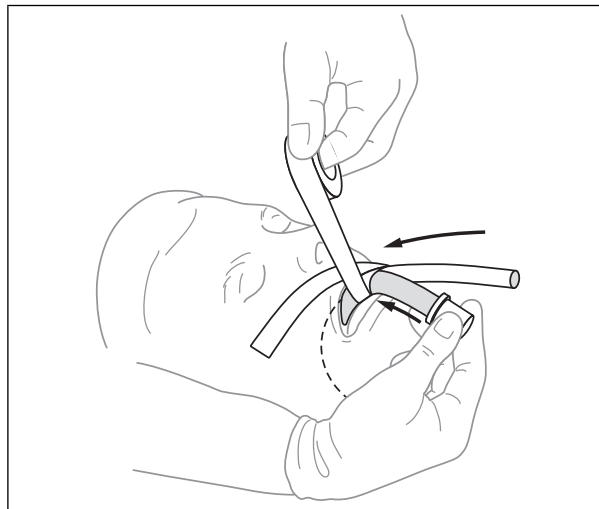
Nếu miệng của bệnh nhân không thể mở đủ rộng để đặt mặt nạ, trước tiên hãy đảm bảo bệnh nhân được gây mê ở mức đủ sâu. Có thể nhờ người hỗ trợ kéo hàm xuống. Động tác này giúp bạn dễ nhìn vào trong miệng hơn và kiểm tra vị trí của mặt nạ. Tuy nhiên, không duy trì lực kéo hàm xuống dưới khi mặt nạ đã vượt qua răng.

Bóng chèn phải ấn ống vào vòm miệng trong suốt quá trình đặt dụng cụ, nếu không đầu dụng cụ có thể tự gấp lại hoặc tác động bất thường đến hoặc gây sưng cổ họng sau (ví dụ như sưng amidan). Nếu bóng chèn không phẳng hoặc bắt đầu cuộn tròn khi được đưa vào, cần phải rút mặt nạ và đặt lại. Trong trường hợp cản trở amidan, dịch chuyển mặt nạ theo đường chéo thường thành công.

Nếu vẫn gặp khó khăn với kỹ thuật đã chọn, hãy sử dụng một trong những kỹ thuật khác được mô tả ở trên.

CỐ ĐỊNH

Tất cả các cỡ của LMA® ProSeal™ đều có bộ phận chắn răng tích hợp sẵn ngoại trừ LMA® ProSeal™ cỡ 1. Sau khi bơm phồng, dụng cụ phải được cố định tại chỗ bằng băng dính, đúng như minh họa trong **(Hình 14)**. Lưu ý rằng khi dụng cụ được cố định, sẽ có một áp lực nhẹ lên đầu bên ngoài của ống thở. Điều này đảm bảo đầu của mặt nạ được ấn chắc vào cơ vòng thực quản trên. Để tránh nguy cơ dụng cụ bị xoay, hãy cố định dụng cụ với đầu bên ngoài duỗi qua cằm ở đường giữa như minh họa trong **(Hình 14)**.



Hình 14
Cố định dụng cụ bằng băng dính

Trong quá trình sử dụng LMA® ProSeal™ cỡ 1, cần đặc biệt cẩn thận khi cố định mặt nạ để đảm bảo bóng chèn không bị xoay và dịch chuyển. Mặc dù thiết kế hai nòng giúp cho ống thở ổn định hơn và ít có khả năng xoay nhưng cần thận trọng hơn khi không có bộ phận chắn răng.

Cảnh báo: Cần đặc biệt cẩn thận khi cố định do không có bộ phận chắn răng ở LMA® ProSeal™ cỡ 1.

BƠM

Sau khi đặt, các ống phải nhô ra khỏi miệng và hướng về phía chân bệnh nhân. Không giữ ống, bơm bóng chèn để đạt được áp lực trong bóng chèn ở mức 60 cm H₂O. Thể tích bơm nêu trong Bảng 1 là thể tích bơm tối đa. Thông thường, chỉ cần một nửa thể tích tối đa là đủ để đạt được sự bịt kín và/hoặc đạt được áp lực trong bóng chèn ở mức 60 cm H₂O.

Thể tích bóng chèn ban đầu sẽ khác nhau tùy theo bệnh nhân, cỡ của dụng cụ, vị trí đầu và độ sâu gây mê. Trong khi bơm bóng chèn, không giữ ống vì làm vậy sẽ ngăn không cho mặt nạ ổn định vào vị trí đúng. Khi dụng cụ tự ổn định vị trí trong hầu dưới, đôi khi bạn có thể thấy ống chuyển động ra ngoài một chút.

Các dấu hiệu cho thấy dụng cụ được đặt đúng vị trí gồm một hoặc nhiều điều sau đây: ống chuyển động ra ngoài một chút khi bơm, có hình bầu dục nổi lên ở cổ xung quanh vùng tuyến giáp và sụn nhẫn, hoặc không nhìn thấy bóng chèn trong khoang miệng.

Kết nối với hệ thống gây mê

Cẩn thận để tránh làm xô dịch dụng cụ, kết nối dụng cụ với vòng gây mê và sử dụng thông khí thủ công nhẹ để bơm phổi, chú ý xem có rò rỉ hay không. Cần sử dụng thính chẩn và thán đồ để xác nhận xem việc trao đổi khí đủ hay chưa. Thính chẩn vùng cổ phía trước để kiểm tra xem có những âm thanh bất thường có thể cho thấy có thất thanh quản nhẹ hay không hoặc xem gây mê có nhẹ hay không.

VỊ TRÍ ĐÚNG

Khi được đặt vào đúng vị trí, mặt nạ phải tạo ra một sự bịt kín không rò rỉ ở thanh môn (điểm bịt kín 1) với đầu mặt nạ chèn lên cơ vòng trên thực quản (điểm bịt kín 2). Bộ phận chắn răng phải nằm giữa các răng. Nếu mặt nạ nằm quá nông do đặt không triệt để thì khí sẽ rò rỉ từ đầu gần của đường dẫn lưu khí phổi được thổi khí vào và sẽ bảo vệ được trong trường hợp trào ngược dạ dày. Cần đặt lại mặt nạ để khắc phục tình trạng này. Không khắc phục tình trạng rò rỉ bằng cách bịt đường dẫn lưu.

Đôi khi mặt nạ có thể đi vào tiền đình của thanh quản nếu bị xả hơi hoặc đặt không đúng cách. Trong trường hợp này, có thể có một số cản trở đối với việc thông khí và khí có thể bị rò rỉ từ đầu gần của đường dẫn lưu. Tuy gây mê đầy đủ nhưng sự tắc nghẽn sẽ trở nên tồi tệ hơn nếu mặt nạ được ấn vào thêm. Nên rút mặt nạ ra và đặt lại. Để hỗ trợ đánh giá xem mặt nạ được đặt đúng vị trí hay chưa, hãy bôi một lượng nhỏ (1-2 ml) chất bôi trơn dạng gel vào đầu gần của đường dẫn lưu. Ở mặt nạ được đặt đúng cách, bề mặt chất bôi trơn sẽ di chuyển lên-xuống một chút. Nếu không có chuyển động hoặc chất bôi trơn bị đẩy ra thì mặt nạ có thể được đặt không đúng vị trí.

Đặt hoặc xả hơi dụng cụ không đúng cách cũng có thể làm cho đầu của mặt nạ tự gấp lại trong hầu dưới, khiến đường dẫn lưu bị tắc nghẽn. Nếu đầu mặt nạ bị gấp lại thì có thể không có sự chuyển động ở bề mặt chất bôi trơn dạng gel. Một phương pháp đơn giản, không xâm lấn để kiểm tra vấn đề này là luồn ống thông dạ dày xuống đến cuối đầu mặt nạ để xác minh rằng đường dẫn lưu thông thoáng. Nếu ống thông dạ dày không thể đi đến đầu xa của đường dẫn lưu thì đầu mặt nạ có thể bị gấp lại. Ngoài ra, điều này có thể được xác nhận bằng ống nội soi quang học mềm. Nên rút mặt nạ ra và đặt lại.

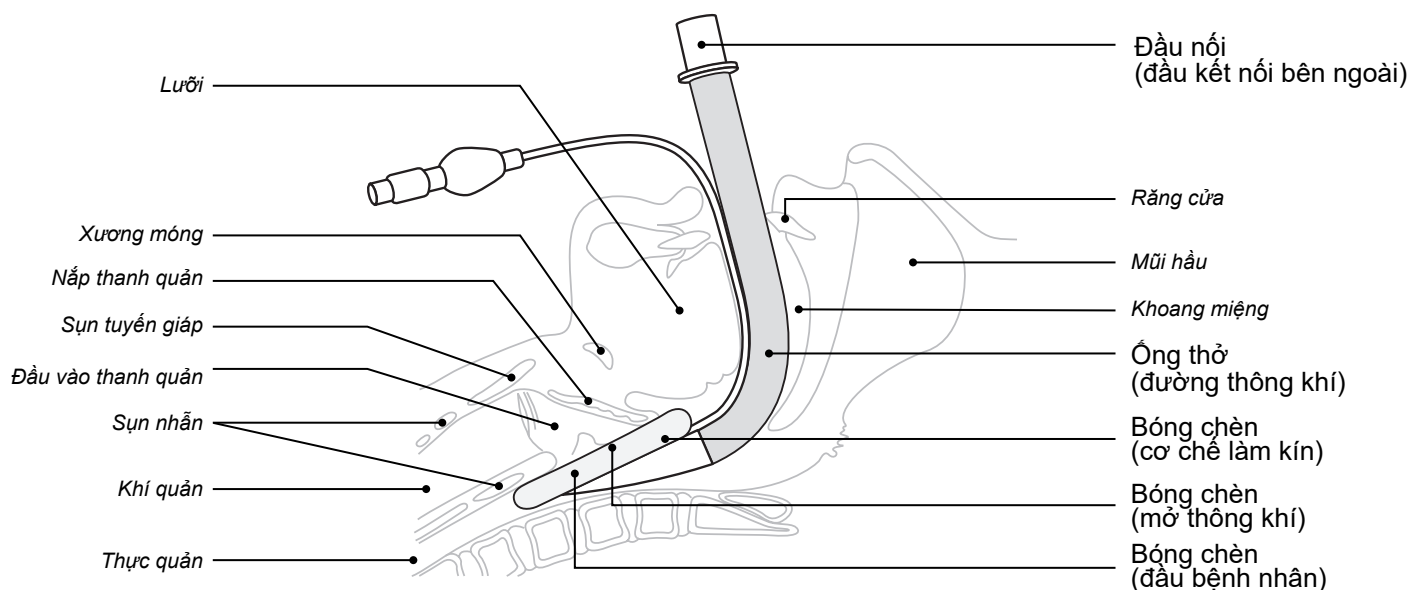
Để phân biệt giữa mặt nạ nằm quá cao và mặt nạ đã đi vào thanh môn, hãy ấn mặt nạ vào sâu thêm bên trong. Làm vậy sẽ khắc phục được sự rò rỉ nếu mặt nạ nằm quá cao, nhưng sẽ làm tăng tắc nghẽn thông khí nếu đầu mặt nạ đã xâm nhập vào thanh môn.

Cảnh báo: Nếu rò rỉ xảy ra từ đường dẫn lưu ngay cả khi dụng cụ được đặt đúng vị trí thì điều này có thể cho thấy dụng cụ bị hỏng (ví dụ như đường dẫn lưu bên trong bị rách hoặc thủng). Không được sử dụng nếu dụng cụ bị hỏng theo bất kỳ cách nào.

Hướng dẫn hỗ trợ đặt đúng vị trí LMA[®] ProSeal[™] được trình bày ở Bảng 2.

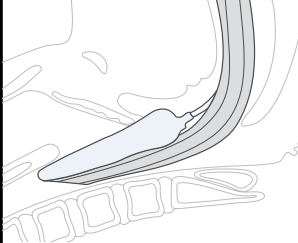
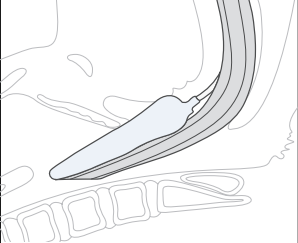
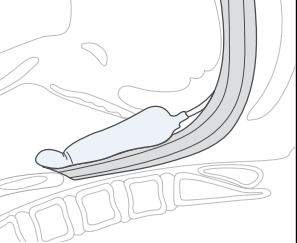
Thông thường, bạn có thể đánh giá mặt nạ bị đặt không đúng vị trí theo hai cách: dùng thán đồ hoặc quan sát sự thay đổi trong thể tích khí lưu thông, ví dụ như thể tích khí lưu thông thì thở ra bị giảm đi. Nếu nghi ngờ đặt mặt nạ không đúng vị trí, hãy kiểm tra xem cổ có vết phồng mịn, hình bầu dục lan 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.

LMA[®] ProSeal[™] có thể bị di chuyển/xoay do bóng chèn quá căng, bóng chèn bị lồi ra và/hoặc có xê dịch ngoài dự kiến. Kiểm tra áp lực bóng chèn lúc bắt đầu và định kỳ trong một ca, kiểm tra tính toàn vẹn của bóng chèn trước khi sử dụng và đảm bảo dụng cụ được cố định đúng cách. Nếu LMA[®] ProSeal[™] nhô ra khỏi miệng trong quá trình đặt thì mặt nạ có thể bị đặt không đúng vị trí hoặc bệnh nhân chưa được gây mê đủ.



Hình 15. Vị trí dự kiến của LMA[®] ProSeal[™] với các mốc giải phẫu

- Sau khi đặt, bơm bóng chèn để áp lực trong bóng chèn không quá 60 cm H₂O.
- Kết nối với vòng gây mê và kiểm tra xem có rò rỉ từ đường dẫn lưu và ống thở hay không.
- Kiểm tra vị trí của bộ phận chắn răng.
- Bôi một lượng nhỏ gel bôi trơn vào đầu gần của đường dẫn lưu và nhẹ nhàng bóp túi để đánh giá chuyển động.
- Nếu cần thiết, luồn ống thông miệng - dạ dày đến phần cuối của đầu mặt nạ để xác nhận là đường dẫn lưu thông thoáng.
- Khi đặt đúng vị trí, tác động áp lực vòm miệng lên ống thở và đường dẫn lưu trong khi dùng băng dính cố định dụng cụ.

	Đặt đúng vị trí	Đặt không đúng vị trí		
				
	Đầu mặt nạ ở sau sụn nhĩ và sụn phễu	Đầu mặt nạ quá cao trong họng	Đầu mặt nạ trong tiền đình thanh quản	Đầu mặt nạ bị gập về phía sau
Rò rỉ khí từ cổng ống dẫn lưu:	Không	Có	Có	Không
Bộ phận chắn răng:	Xấp xỉ ở giữa các răng	Quá cao	Xấp xỉ ở giữa các răng	Quá cao
Kiểm tra bằng chất bôi trơn:	Có chuyển động nhẹ trên bề mặt chất bôi trơn	Có thể có chuyển động tùy theo vị trí	Di chuyển lên/xuống rõ rệt Chất bôi trơn bị trào ra hoặc có bọt hình thành tự nhiên	Không có chuyển động trên bề mặt chất bôi trơn
Cách kiểm tra khác:	Luồn được ống thông miệng - dạ dày đến đầu mặt nạ. Điều này giúp khẳng định rằng đường dẫn lưu thông thoáng	Ấn vào sâu hơn sẽ loại bỏ sự rò rỉ	Ấn vào sâu hơn sẽ làm tăng thêm sự tắc nghẽn	Khó luồn ống thông miệng - dạ dày cho thấy đường dẫn lưu bị tắc nghẽn

Bảng 2

Khi đặt và bơm LMA® ProSeal™, hãy cẩn thận nhìn vào phía trước cổ để quan sát xem sụn nhĩ có di chuyển về phía trước hay không. Nếu có thì điều này cho thấy đầu mặt nạ được di chuyển đúng cách ở đằng sau sụn nhĩ.

DUY TRÌ GÂY Mê

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

Cũng như các biện pháp kiểm soát đường thở khác, khuyến nghị sử dụng phương pháp đo ôxy dựa vào mạch đập và thán đồ khi dùng LMA® ProSeal™. Phương pháp này thể được sử dụng cho thông khí tự nhiên hoặc có kiểm soát.

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 bít kín đường thở tối đa.

SỬ DỤNG ĐƯỜNG DẪN LƯU

Cảnh báo: Không luồn ống thông dạ dày qua đường dẫn lưu của LMA® ProSeal™ nếu có khí rò rỉ qua đường dẫn lưu và nếu biết hoặc nghi ngờ bệnh nhân có bệnh lý hoặc tổn thương thực quản.

Nếu được chỉ định lâm sàng là luồn ống thông dạ dày vào trong dạ dày thì không được thực hiện hút cho đến khi ống thông dạ dày đến được dạ dày.

Cảnh báo: Không thực hiện động tác hút trực tiếp lên đầu đường dẫn lưu, vì điều này có thể làm đường dẫn lưu bị hỏng và có thể gây tổn thương cho cơ vòng thực quản trên.

Chức năng chính của đường dẫn lưu là tạo một lối thông riêng đến đường tiêu hóa. Lối thông này có thể dẫn khí hoặc chất lỏng từ bệnh nhân và cũng có thể được dùng để dẫn hướng khi đặt ống thông từ miệng đến dạ dày tại bất kỳ thời điểm nào trong thời gian gây mê. Tham khảo Bảng 1 để biết cỡ ống thông dạ dày tối đa.

Ống thông miệng - dạ dày cần được bôi trơn kỹ và luồn từ từ và cẩn thận. Khi các ống này được sử dụng kết hợp với LMA® ProSeal™, quan trọng là tránh các nguy cơ chấn thương liên quan đến độ cứng quá mức của ống. Vì lý do này, **Cảnh báo:** không sử dụng ống thông miệng-dạ dày đã bị đông cứng. Đảm bảo rằng ống ở nhiệt độ bằng hoặc cao hơn nhiệt độ phòng.

Sau khi đặt, thường cảm thấy có lực cản khi đầu ống thông ấn nhẹ lên cơ vòng trên. Tuyệt đối không sử dụng lực. Nếu một ống với kích thước phù hợp không thể luồn qua thì mặt nạ có thể bị xoắn hoặc đặt sai vị trí. Trong trường hợp này, cần rút và đặt lại mặt nạ. Không dùng lực quá mạnh. Đánh giá lâm sàng cần được sử dụng trong việc quyết định khi nào cần rút ống thông từ miệng đến dạ dày.

LỜI KHUYÊN SAU KHI ĐẶT DỤNG CỤ

Sự cố sau khi đặt dụng cụ	Nguyên nhân	Cách xử lý
Đường thở kém kín/ rò rỉ khí (có tiếng rò rỉ không khí, thông khí kém)	Mặt nạ đặt quá cao trong cổ họng	Đẩy mặt nạ vào sâu hơn và cố định lại ống thở
	Gây mê không đủ	Gây mê sâu hơn
	Cố định kém	Đảm bảo áp lực vòm miệng và cố định đúng cách
	Bóng chèn căng quá mức	Kiểm tra áp lực bóng chèn khi bắt đầu và định kỳ trong ca để đảm bảo không >60 cm H ₂ O, nhất là khi sử dụng nitơ oxit (điều chỉnh nếu cần thiết)
	Bóng chèn bị lỗi	Xác nhận tính toàn vẹn của bóng chèn trước khi sử dụng; xả hơi hoàn toàn trước khi hấp tiệt trùng
Rò rỉ khí lên ống dẫn lưu khi có hoặc không có PPV	Mặt nạ đặt quá cao trong cổ họng	Đẩy mặt nạ vào sâu hơn và cố định lại ống thở bằng băng dính
	Đặt không đúng vị trí vào tiền đình thanh quản	Rút ra và đặt lại
	Cơ vòng thực quản trên bị mở	Theo dõi

Bảng 3

Sự cố sau khi đặt dụng cụ	Nguyên nhân	Cách xử lý
Tắc nghẽn đường thở (khó thông khí, khó phát âm, thở rít)	Đặt không đúng vị trí vào tiền đình thanh quản	Rút ra và đặt lại
	Đầu xa của mặt nạ ấn lên cửa hầu với các dây thanh đang đóng cơ học	Đảm bảo gây mê đủ mức và áp lực bơm bóng chèn thích hợp
		Đặt đầu/cổ của bệnh nhân vào vị trí hít
		Thử dùng PPV hoặc thêm PEEP
	Thành bóng chèn bị gập vào giữa	Xem xét đặt LMA® Proseal Cuff Pilot™ nhỏ hơn một cỡ
		Đảm bảo áp lực bơm bóng chèn thích hợp
Khí bị thổi vào dạ dày	Đầu xa của mặt nạ bị gập về phía sau	Rút mặt nạ ra và đặt lại hoặc dùng ngón tay quét qua phía sau đầu mặt nạ
	Mặt nạ đặt quá cao trong cổ họng	Đẩy mặt nạ vào sâu hơn và cố định lại ống thở
Mặt nạ bị dịch chuyển/xoay/trượt ra khỏi miệng	Bóng chèn căng quá mức	Kiểm tra áp lực bóng chèn khi bắt đầu và định kỳ trong ca để đảm bảo không >60 cm H ₂ O, nhất là khi sử dụng nitơ oxit (điều chỉnh nếu cần thiết)
	Bóng chèn bị lòi	Xác nhận tính toàn vẹn của bóng chèn trước khi sử dụng
	Xê dịch ngoài dự kiến	Đảm bảo cố định đúng cách
	Đầu xa của mặt nạ bị gập về phía sau	Rút mặt nạ ra và đặt lại hoặc dùng ngón tay quét qua phía sau đầu mặt nạ
	Cố định kém	Đảm bảo áp lực vòm miệng và cố định đúng cách
Lực cản khi đặt ống nội soi	Bôi trơn không đủ	Thêm chất bôi trơn và thử đặt lại ống nội soi
	Mặt nạ nằm quá cao trong họng có thể thất lấy ống nội soi	Đẩy mặt nạ vào sâu hơn và cố định lại ống thở
	Mặt nạ nằm quá thấp trong họng có thể thất lấy ống nội soi	Rút mặt nạ ra một đoạn ngắn và cố định lại ống thở
	Đặt không đúng vị trí vào tiền đình thanh quản	Rút ra và đặt lại
	Bóng chèn quá căng	Kiểm tra áp lực bóng chèn khi bắt đầu và định kỳ trong ca để đảm bảo không >60 cm H ₂ O, nhất là khi sử dụng nitơ oxit

Bảng 3

Khuếch tán nitơ oxit

Nitơ oxit khuếch tán vào bóng chèn gây ra tăng áp lực trong bóng chèn. Tốc độ khuếch tán và áp lực đỉnh tạo ra có thể thay đổi theo thể tích ban đầu của khí được bơm vào bóng chèn, loại khí được sử dụng để bơm vào bóng chèn, phần trăm nitơ oxit trong hỗn hợp khí hít vào, và cỡ của dụng cụ.

Tỷ lệ bị viêm họng sau phẫu thuật có thể tăng nếu áp lực trong bóng chèn trở nên quá mức. Để giảm nguy cơ viêm họng hoặc tổn thương thần kinh mạch, áp lực bóng chèn cần được kiểm tra định kỳ và khí được thu hồi ngắt quãng để duy trì áp lực trong bóng chèn ở mức 60 cm H₂O hoặc áp lực “vừa kín” tối thiểu. Điều này có thể đạt được bằng nhiều cách. Đầu tiên, bạn có thể dùng dụng cụ kiểm soát áp lực hoặc cảm biến áp lực. Thứ hai, đơn giản là bạn có thể chạm vào bóng thử để cảm nhận độ căng. Khi áp lực trong bóng chèn ở mức 60 cm H₂O, bạn sẽ cảm thấy bóng thử rất phù hợp khi chạm vào. Nếu bóng thử trở nên cứng hoặc hình quả ô-liu, điều này cho thấy áp lực quá mức. Bạn cần giảm thể tích bóng chèn để duy trì một áp lực gần với áp lực kiểm soát ban đầu.

RÚT DỤNG CỤ

Chỉ nhân viên chuyên về hồi phục đã qua đào tạo và được trang bị đầy đủ mới được thực hiện rút dụng cụ.

Cần tuân thủ quy trình sau:

- Cần tiếp tục theo dõi bệnh nhân trong suốt giai đoạn phục hồi. Ôxy cần được đưa vào liên tục thông qua vòng gây mê hoặc thông qua đầu nối chữ T. Nếu cần hút quanh khoang miệng hoặc trong ống thở hay đường dẫn lưu, cần tiến hành trước khi bệnh nhân hồi phục phản xạ.
- Để bệnh nhân yên tĩnh cho đến khi hồi phục phản xạ, ngoại trừ cung cấp ôxy và thực hiện các quy trình giám sát. Không nên di chuyển bệnh nhân từ vị trí nằm ngửa sang vị trí nằm nghiêng sang bên trừ khi có lý do khẩn cấp, chẳng hạn như trào ngược hoặc nôn mửa. Nếu bệnh nhân cần được đánh thức ở vị trí nằm nghiêng, bệnh nhân phải được chuyển sang vị trí này khi gây mê đủ.
- Tránh hút ống thở khi đã đặt LMA[®] ProSeal[™] vào vị trí. Bóng chèn căng sẽ bảo vệ thanh quản khỏi các chất bài tiết trong miệng và việc hút là không cần thiết. Hút và kích thích vật lý có thể gây co thắt thanh quản nếu gây mê ở mức nhẹ.
- Để ý các dấu hiệu của phản xạ nuốt. Thường thì khi bệnh nhân bắt đầu có phản xạ nuốt là thời điểm an toàn và tiện lợi để tháo băng dính ra. Tuy nhiên, khoảng thời gian từ lúc bắt đầu có phản xạ nuốt đến khi bệnh nhân có khả năng mở miệng sẽ khác nhau giữa các bệnh nhân, tùy theo thời gian và loại gây mê.
- Chỉ xả hơi bóng chèn và đồng thời rút dụng cụ khi bệnh nhân có thể mở miệng theo yêu cầu. Nếu bóng chèn xì hơi trước khi phản xạ nuốt và ho trở lại tốt, các chất tiết ở thượng họng có thể đi vào thanh quản, gây ho hoặc co thắt thanh quản. Kiểm tra độ thông thoáng đường thở và độ sâu hô hấp. Nếu cần thì bây giờ có thể thực hiện hút ở miệng.

Nếu mặt nạ được rút ra tại Bộ phận Chăm sóc sau gây mê (PACU) thì nhân viên phòng phục hồi cần được đào tạo mọi khía cạnh về xử lý LMA[®] ProSeal[™]. Phải luôn có bác sĩ gây mê sẵn sàng nếu dụng cụ được rút ra ở bên ngoài phòng mổ.

Sau 40 lần 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.

TÁI XỬ LÝ

Trước lần sử dụng đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng tiếp theo, tất cả các dụng cụ đều phải được tái xử lý như mô tả trong các mục sau.

Tuân theo các hướng dẫn và cảnh báo được ban hành bởi nhà sản xuất của các chất khử nhiễm bản, chất khử trùng và chất tẩy rửa được sử dụng.

Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa và Hạn chế chung

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

Luôn đảm bảo dụng cụ được sử dụng và tái xử lý bởi nhân viên đủ trình độ, đã được đào tạo đặc biệt và có đủ kinh nghiệm về công nghệ làm sạch và diệt trùng trong bệnh viện. Để đảm bảo việc tái xử lý dụng cụ an toàn và hiệu quả, các hướng dẫn sau đây đã được nhà sản xuất thẩm định về hiệu quả và tính tương thích với dụng cụ. Người dùng cuối cùng có trách nhiệm đảm bảo việc làm sạch và diệt trùng được thực hiện bằng các thiết bị, vật liệu và nhân sự phù hợp để đạt được kết quả mong muốn. Mọi sai lệch so với những hướng dẫn này cần được đánh giá về hiệu quả và các hậu quả bất lợi tiềm ẩn.

Thiết bị sử dụng trong quá trình tái xử lý cần được thẩm định về tính hiệu quả theo các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận:

- Máy rửa-máy khử trùng đạt yêu cầu của seri ISO 15883 và hoặc seri ANSI/AAMI ST15883.
- Máy diệt trùng bằng hơi nước đạt yêu cầu của EN 13060/EN 285 cùng với ISO 17665 và/hoặc ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Các hướng dẫn và y văn đã công bố của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho thấy các quy trình làm sạch và tiệt trùng LMA® ProSeal™ được nêu dưới đây là đủ để bất hoạt các mầm bệnh thông thường (tức là vi khuẩn, nấm và virus). Ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh não xốp truyền nhiễm, cơ sở nên tuân theo hướng dẫn của WHO là tiêu hủy thay vì sử dụng lại LMA® ProSeal™ sau khi đã sử dụng.

Khi được làm sạch, tiệt trùng và xử lý đúng cách, có thể sử dụng LMA® ProSeal™ với số lần tái sử dụng tối đa được nêu trong bảng dưới đây. Làm sạch và tiệt trùng thích hợp đường thở là điều thiết yếu để đảm bảo việc sử dụng an toàn tiếp tục cho đến số lần tái sử dụng tối đa. Không khuyến nghị sử dụng dụng cụ quá số lần này vì các bộ phận của dụng cụ có thể bị biến chất, khiến dụng cụ bị giảm hiệu năng hoặc bị hỏng đột ngột.

Dụng cụ	Số lần tái sử dụng tối đa
LMA® ProSeal™	40 lần

TÁI XỬ LÝ TRƯỚC LẦN SỬ DỤNG ĐẦU TIÊN VÀ TRƯỚC MỖI LẦN SỬ DỤNG TIẾP THEO

Chuẩn bị tại nơi sử dụng trước khi xử lý

Loại bỏ mọi dấu vết chất nhiễm bẩn ngay sau khi sử dụng để tránh đóng cặn. Không sử dụng chất cố định hoặc nước nóng (>40°C/104°F). Đảm bảo việc bảo quản và vận chuyển dụng cụ đến nơi tái xử lý trong hộp dán kín.

LÀM SẠCH

Cảnh báo và thận trọng

Không sử dụng chất diệt khuẩn, chất khử trùng, hoặc các chất hóa học khác như glutaraldehyde (Cidex®), etylen oxit, chất tẩy rửa gốc phenol, chất tẩy rửa chứa i-ốt hoặc hợp chất amoni bậc 4 để làm sạch hoặc tiệt trùng mặt nạ. Vật liệu dụng cụ hấp thụ được những chất này, khiến bệnh nhân có khả năng bị bỏng mô nặng và dụng cụ có thể bị hỏng. Không sử dụng LMA® ProSeal™ đã tiếp xúc với bất kỳ hóa chất nào trong số những chất đó. Các chất làm sạch không được chứa chất kích thích da hoặc niêm mạc nhầy

Nếu không có các chất làm sạch/chất tẩy rửa được khuyến cáo trong mục làm sạch, có thể sử dụng các chất tẩy rửa nhẹ hoặc chất làm sạch enzyme theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Vui lòng lưu ý rằng bất kỳ sai lệch nào so với những hướng dẫn này, bao gồm việc sử dụng chất làm sạch/chất tẩy rửa không được chỉ định cụ thể trong những hướng dẫn này sẽ đòi hỏi phải đánh giá hiệu quả và tính phù hợp của quy trình làm sạch cụ thể cho dụng cụ này. Việc đánh giá như vậy thường cần thẩm định thiết bị và thẩm định/xác nhận hiệu suất cụ thể cho dụng cụ này.

Cảnh báo: Nếu không làm sạch, rửa và làm khô LMA® ProSeal™ đúng cách thì không thể loại bỏ hết các vật liệu nguy hại còn sót lại hoặc tiệt trùng triệt để dụng cụ.

Khuyến cáo dùng nước tinh khiết mới được chuẩn bị/nước tinh khiết cấp cao hoặc nước tiệt trùng để tráng lần cuối.

Làm sạch thủ công

Luôn sử dụng bể làm sạch mới được chuẩn bị. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất làm sạch về nhiệt độ, nồng độ và thời gian lưu được khuyến nghị.

Các hướng dẫn làm sạch thủ công đã được thẩm định bằng các thiết bị/chất làm sạch sau đây:

Bàn chải làm sạch:

Bàn chải lông mềm có kích cỡ thích hợp.

Chất làm sạch/Quy trình làm sạch:

A) Chất tẩy rửa enzyme kép Endozime®, Ruhof Healthcare.

Quy trình làm sạch sử dụng chất làm sạch A nói trên:

- Đặt LMA® ProSeal™ trong dung dịch làm sạch mới chuẩn bị (nồng độ 0,8%) ở 36°C đến 40°C/97°F đến 104°F và làm sạch kỹ dụng cụ cho đến khi loại bỏ mọi chất bẩn nhìn thấy được.
- Khi làm sạch LMA® ProSeal™, đảm bảo đường dẫn lưu bên trong cũng sạch sẽ.
- Làm sạch ống thở bằng cách nhẹ nhàng luồn bàn chải vào rồi đưa vào và đưa ra.
- Làm sạch đường dẫn lưu bằng cách nhẹ nhàng chèn bàn chải qua đầu gần (bên ngoài) của đường dẫn lưu, cẩn thận để không làm hỏng đường dẫn lưu.

5. Rửa kỹ tất cả các bộ phận dưới vòi nước máy đang chảy. (Lưu ý: Phải đặc biệt chú ý van kiểm tra bên trong để tránh tiếp xúc với dung dịch làm sạch. Nếu van tiếp xúc với dung dịch làm sạch, rửa kỹ dưới vòi nước máy đang chảy để loại bỏ chất làm sạch tồn lưu vì các chất này có thể gây hỏng van sớm.)
6. Kiểm tra cẩn thận tất cả các bộ phận xem còn chất bẩn tồn đọng không.
7. Nếu phát hiện còn chất bẩn tồn đọng, hãy lặp lại quy trình làm sạch.

Nếu thấy có hơi nước, cần vỗ vào khăn để loại bỏ bớt độ ẩm dư thừa.

Để khô hẳn ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ sấy có khí lưu thông.

hoặc,

B) Pha loãng (8-10% v/v) dung dịch natri bicarbonat. Có thể pha dung dịch 10% natri bicarbonat bằng cách hòa 1 cốc baking soda với 10 cốc nước.

Quy trình làm sạch sử dụng chất làm sạch B nói trên:

1. Đặt LMA® ProSeal™ trong dung dịch làm sạch mới chuẩn bị ở 36°C đến 40°C/97°F đến 104°F và làm sạch kỹ dụng cụ cho đến khi loại bỏ mọi chất bẩn nhìn thấy được.
2. Chuẩn bị dung dịch làm sạch thứ hai mới pha như mô tả ở trên và làm sạch kỹ dụng cụ bằng bàn chải lông mềm thích hợp.
3. Khi làm sạch LMA® ProSeal™, đảm bảo đường dẫn lưu bên trong cũng sạch sẽ.
4. Làm sạch ống thở bằng cách nhẹ nhàng luồn bàn chải vào rồi đưa vào và đưa ra.
5. Làm sạch đường dẫn lưu bằng cách nhẹ nhàng chèn bàn chải qua đầu gần (bên ngoài) của đường dẫn lưu, cẩn thận để không làm hỏng đường dẫn lưu.
6. Rửa kỹ tất cả các bộ phận dưới vòi nước máy đang chảy. (Lưu ý: Phải đặc biệt chú ý van kiểm tra bên trong để tránh tiếp xúc với dung dịch làm sạch. Nếu van tiếp xúc với dung dịch làm sạch, rửa kỹ dưới vòi nước máy đang chảy để loại bỏ chất làm sạch tồn lưu vì các chất này có thể gây hỏng van sớm.)
7. Kiểm tra cẩn thận tất cả các bộ phận xem còn chất bẩn tồn đọng không.
8. Nếu phát hiện còn chất bẩn tồn đọng, hãy lặp lại quy trình làm sạch.
9. Nếu thấy có hơi nước, cần vỗ vào khăn để loại bỏ bớt độ ẩm dư thừa.
10. Để khô hẳn ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ sấy có khí lưu thông.

Làm sạch tự động

Các hướng dẫn làm sạch tự động đã được thẩm định bằng các thiết bị sau đây:

Máy rửa: Miele Loại G7735 CD, Giá tiêu chuẩn Miele với các cổng rửa.

Chất làm sạch: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Xả hơi kỹ tất cả bóng chèn. Đặt các dụng cụ lên giá của thiết bị. Đảm bảo đặt tất cả dụng cụ thích hợp sao cho tất cả các khu vực bên trong và bên ngoài của dụng cụ đều có thể tiếp cận được. Kết nối lồng ống thở với các cổng rửa.

Bắt đầu quá trình rửa:

Máy rửa-khử trùng Miele G 7735 CD, chương trình Vario TD.

1. Làm sạch trước 2 phút với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$)
2. Xả
3. Làm sạch trong 5 phút bằng Deconex® PowerZyme, 0,5% ở $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$
4. Xả
5. Trung hòa hóa chất trong 3 phút với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$)
6. Xả
7. Rửa 2 phút với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$)
8. *Khử trùng bằng nhiệt không bắt buộc sau khi làm sạch tự động

Khử trùng bằng nhiệt trong 5 phút ở $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$

Đảm bảo sấy khô hẳn (ví dụ thổi khí lưu thông $70^{\circ}\text{C}/158^{\circ}\text{F}$, 1 giờ).

*Khử trùng

Có thể thực hiện khử trùng bằng nhiệt trong quá trình làm sạch tự động như trong bước 8 của chương trình Vario TD.

KIỂM TRA, BẢO TRÌ VÀ KIỂM THỬ

Thực hiện kiểm tra dụng cụ và kiểm tra chức năng như mô tả trong mục “Kiểm tra hiệu năng trước khi sử dụng”.

Tất cả hình thức kiểm tra chức năng và kiểm tra dụng cụ được mô tả trong tài liệu hướng dẫn này phải được thực hiện trong mọi quy trình tái xử lý trước khi tiệt trùng LMA® ProSeal™. Nếu dụng cụ không đạt yêu cầu ở bất kỳ lần kiểm tra tương ứng nào thì đó có thể là dấu hiệu cho thấy vòng đời hữu ích của dụng cụ đã hết và cần thay thế dụng cụ.

ĐÓNG GÓI

Bao bì đóng gói được chọn để tiệt trùng bằng nhiệt phải tuân theo các yêu cầu của ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Đối với Hoa Kỳ: Sử dụng bao bì tiệt trùng được FDA phê duyệt.

Kiểm tra hơi ẩm tồn đọng bằng mắt thường trước khi đóng gói trong bao bì tiệt trùng.

TIỆT TRÙNG

Cảnh báo và thận trọng

Hấp khử trùng hơi nước là phương pháp duy nhất được khuyến nghị để tiệt trùng LMA® ProSeal™.

Tuân thủ theo quy trình sau đây là tối cần thiết để đảm bảo tiệt trùng mà không gây hư hỏng LMA® ProSeal™.

Thận trọng: Tính toàn vẹn của vật liệu trong LMA® ProSeal™ tái sử dụng được sẽ bị ảnh hưởng bất lợi khi vượt quá chu trình tiệt trùng 273°F hoặc 134°C.

Nồi hấp đa dạng về thiết kế và đặc tính hoạt động. Luôn phải đối chiếu các tham số của chu trình với tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất về loại nồi hấp và cấu hình tải cụ thể đang được sử dụng.

Nhân viên cơ sở y tế chịu trách nhiệm tuân thủ theo các quy trình được quy định và thẩm định tại cơ sở của họ và duy trì việc kiểm soát quy trình. Không làm như vậy có thể khiến quy trình tiệt trùng của cơ sở y tế không còn hợp lệ.

Để tiệt trùng LMA® ProSeal™ (không có nút bịt màu đỏ)

Ngay trước khi hấp tiệt trùng bằng hơi nước, xả hơi bóng chèn, kéo bơm tiêm về phía sau để có được chân không trong bóng chèn. Sau đó ngắt kết nối bơm tiêm trong khi duy trì chân không. Đảm bảo rằng cả bơm tiêm dùng để xả hơi bóng chèn và van đều khô.

Để tránh hư hỏng van, không sử dụng lực quá mức khi lắp bơm tiêm vào cổng van. Tháo bơm tiêm khỏi cổng van trước khi hấp tiệt trùng sau khi xả hơi.

Sau khi bơm tiêm được ngắt ra, nếu bóng chèn của LMA® ProSeal™ đã xả hơi và không có thông khí thủ công lại căng lên ngay một cách tự nhiên thì không được hấp tiệt trùng và tái sử dụng mặt nạ. Điều này cho thấy dụng cụ bị hỏng. Tuy nhiên, thông thường dụng cụ sẽ căng lại dần dần trong vài giờ vì vật liệu cao su silicon có thể thấm khí.

Thận trọng: Không khí hay hơi nước còn đọng lại trong bóng chèn sẽ nở ra ở nhiệt độ cao và áp lực thấp của nồi hấp, gây hư hại không thể sửa chữa được (lòi và/hoặc vỡ) cho bóng chèn và/hoặc bóng thử.

Để tiệt trùng LMA® ProSeal™ (có nút bịt màu đỏ)

Không cần thiết phải xả hơi bóng chèn trước khi hấp tiệt trùng bằng hơi nước, vì vậy LMA® ProSeal™ vẫn căng hơi sau khi lấy ra từ nồi hấp là điều bình thường, miễn là thông khí thủ công đang ở vị trí mở.

Thận trọng: Đảm bảo rằng thông khí thủ công LMA® ProSeal™ được mở trong suốt quá trình tiệt trùng để tránh bóng chèn bị lòi.

CÀI ĐẶT TIỆT TRÙNG

Tiệt trùng bằng hơi nước được khuyến nghị bằng cách sử dụng quy trình tiền chân không hoặc dịch chuyển trọng lực. Mỗi chu trình sau đây đã được thẩm định theo các tiêu chuẩn hài hòa quốc tế để đạt được mức độ đảm bảo vô trùng (SAL) phù hợp với mục đích sử dụng của dụng cụ và tuân thủ các tiêu chuẩn cũng như hướng dẫn được quốc tế công nhận.

Loại	Nhiệt độ	Thời gian lưu	Thời gian làm khô tối thiểu
Chu trình tiền chân không	134°C (273°F)	3 phút	16 phút
Dịch chuyển trọng lực	132°C (270°F)	10 phút	1 phút

Sau khi hấp tiệt trùng, để dụng cụ nguội đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

BẢO QUẢN

Bảo quản dụng cụ đã tiệt trùng ở nhiệt độ phòng, tại nơi khô ráo và không có bụi, tránh ánh nắng trực tiếp. Các dụng cụ đã được tiệt trùng và đóng gói cần được bảo quản trong khu vực riêng biệt, hạn chế ra vào, thông thoáng và có khả năng bảo vệ khỏi bụi, độ ẩm, côn trùng, loài gặm nhấm, cũng như những điều kiện nhiệt độ và độ ẩm quá cao hoặc quá thấp.

SỬ DỤNG VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

 LMA® ProSeal™ là dụng cụ an toàn cộng hưởng từ có điều kiện (MR Conditional)

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy sản phẩm này an toàn cộng hưởng từ có điều kiện (MR conditional). Bệnh nhân mang LMA® ProSeal™ 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
	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 tiệt trùng
	Ngày sản xuất		Không làm từ mủ cao su tự nhiên.
	Không tái sử dụng nhiều hơn 40 lần.		Cân nặng bệnh nhân
	Hàng dễ vỡ, xin hãy nhẹ tay		Số sê-ri
	Áp lực trong bóng chèn		Chiều này hướng lên
	Tránh ánh nắng mặt trời		

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® ProSeal™ là dụng cụ có thể dùng nhiều lần và được bảo hành về các lỗi sản xuất cho bốn mươi (40) lần sử dụng hoặc trong một (1) năm kể từ ngày mua hàng (tùy theo thời điểm nào là sớm hơn), tùy thuộc vào các điều kiện nhất định. Mọi sản phẩm được trả lại để đánh giá đều phải đi kèm với thẻ nhật ký sử dụng có đầy đủ thông tin.

Bảo hành chỉ áp dụng nếu bạn mua sản phẩm từ nhà phân phối được ủy quyền. TELEFLEX MEDICAL 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

Thông tin liên hệ:
Hoa Kỳ: (866) 246-6990
Quốc tế: +1 (919) 544-8000

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng tại:
www.teleflex.com/IFU

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA ProSeal, LMA Classic và LMA Better By Design 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

Bản quyền © 2025 Teleflex Incorporated

PAB-2100-500 Rev B UK 2025-05