

LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ Đường thở mặt nạ thanh quản

Rx only

THÔNG TIN CHUNG

Trừ khi có lưu ý khác, tham chiếu đến “dụng cụ” được nêu trong hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho cả hai phiên bản của LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™.

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

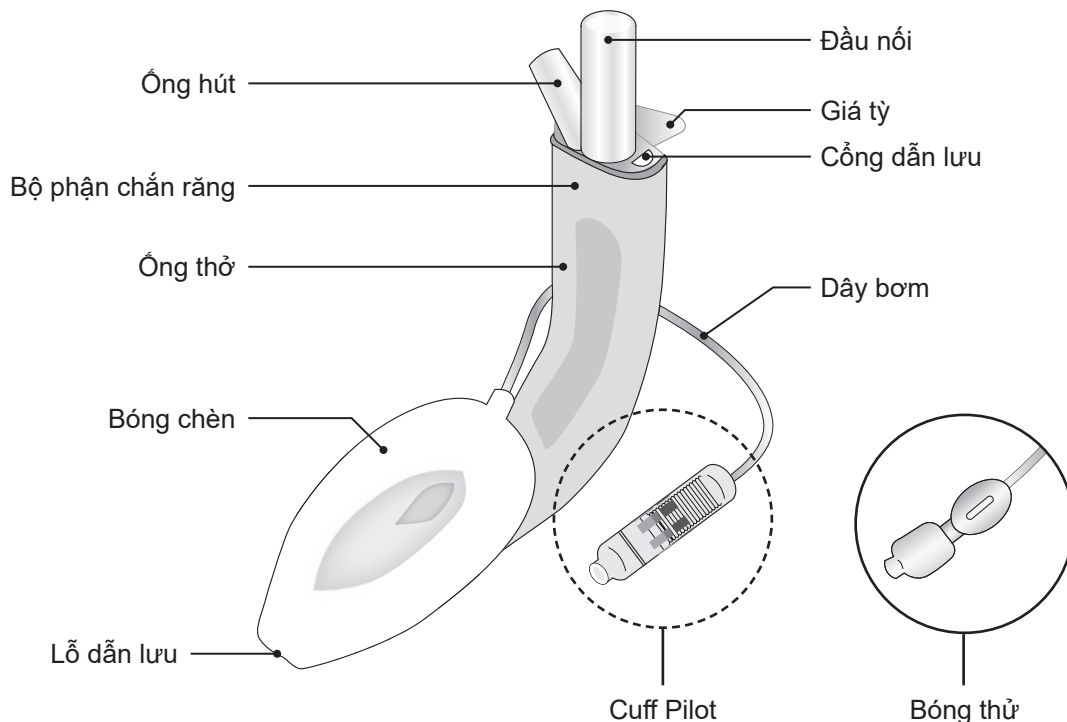
Dụng cụ này là dụng cụ đường thở trên thanh môn thể hệ thứ hai, cho phép tiếp cận và phân tách chức năng của đường hô hấp và tiêu hóa.

Dụng cụ có hai đường dẫn lưu với hai cổng vào riêng biệt ở đầu gần của dụng cụ. Các đường dẫn lưu này thông xuống một buồng nằm phía sau vòm bóng chèn. Buồng này thu hẹp lại ở lỗ dẫn lưu nằm ở cuối của bóng chèn và lỗ này thông cơ vòng thực quản trên. Bạn có thể nối ống hút vào cổng hút để loại bỏ dịch dạ dày thông qua cơ vòng thực quản trên. Ngoài ra, bạn cũng có thể luồn ống thông dạ dày đã bôi trơn qua cổng dẫn lưu đến dạ dày để dễ tiếp cận và hút các thành phần trong dạ dày. Đường dẫn lưu qua cổng dẫn lưu này có thể được sử dụng để giám sát vị trí chính xác của dụng cụ sau khi đặt, và sau đó là để giám sát liên tục sự dịch chuyển của mặt nạ trong quá trình sử dụng.

Bộ phận chấn răng tích hợp sẵn giúp làm giảm khả năng gây hư hại hoặc làm tắc ống thở trong trường hợp bệnh nhân cắn.

Bộ phận bơm hơi của LMA® Protector™ gồm Dây bơm có Bóng thử và Van kiểm tra để bơm và xả hơi bóng chèn. Bóng thử cho phép cảm nhận bằng tay bên trong bóng chèn và Van kiểm tra giúp ngăn rò rỉ khí và duy trì áp lực trong bóng chèn.

Bộ phận bơm của LMA® Protector™ Cuff Pilot™ gồm Dây bơm với Công nghệ Cuff Pilot™. Công nghệ Cuff Pilot™ cho phép quan sát liên tục áp lực bên trong bóng chèn mặt nạ. Dụng cụ này thay thế Bóng thử tiêu chuẩn và được sử dụng theo cách tương tự để bơm và xả hơi bóng chèn.



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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ dùng để thúc đẩy cung cấp oxy và thông khí đồng thời tiếp cận đường ruột để dẫn lưu dịch dạ dày.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ được chỉ định để sử dụng để kiểm soát và duy trì kiểm soát đường thở của bệnh nhân trong thủ thuật gây mê thông thường, ở những bệnh nhân 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		
	3	4	5
Đầu nối ống thở	15 mm nam		
Van bơm	Đầu hình nón Luer		
Cân nặng bệnh nhân	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg
Kích cỡ ống OG tối đa	16 Fr	18 Fr	18 Fr
Kích cỡ ETT tối đa	6,5	7,5	7,5
Thể tích bên trong của đường thông khí	19 ml	22 ml	23 ml
Thể tích bên trong của đường dẫn lưu	33 ml	41 ml	42 ml
Độ dài danh định của đường thông khí bên trong	17,5 cm	18 cm	20 cm
Độ dài danh định của đường dẫn lưu bên trong	19,3 cm	21 cm	23 cm
Mức giảm áp lực	<0,8 cm H ₂ O ở 60 l/phút	<0,5 cm H ₂ O ở 60 l/phút	<0,5 cm H ₂ O ở 60 l/phút
Áp lực tối đa của bóng chèn	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Khoảng cách tối thiểu giữa các khe	28 mm	32 mm	32 mm

Bảng 1

* LMA® Protector™ và LMA® Protector™ 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 ISO 11712 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® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ 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. Nếu thích hợp, cũng có thể dùng dụng cụ để thay thế đặt ống nội khí quản, nhờ đó tránh được các biến chứng liên quan đến đặt ống nội khí quản.

THỜI GIAN SỬ DỤNG

LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ dùng cho mục đích 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 nhận đói hoặc không thể xác nhận bệnh nhân có nhận đói 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.

⚠ 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 đưa ống thông dạ dày vào dạ dày thông qua đường dẫn lưu khi biết hoặc nghi ngờ bệnh nhân có bệnh về thực quản.
- Có nguy cơ gây phù nề hoặc tụ máu nếu ống hút được dùng trực tiếp ở cuối đường dẫn lưu. Không được hút ngay tại đầu đường dẫn lưu vì làm vậy có thể khiến đường dẫn lưu bị xẹp đi. Điều này có thể gây ra tổn thương cho cơ vòng thực quản trên.
- Các 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 nặng 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.
- 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.
- 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.
- 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 mọi lúc trong khi đặt dụng cụ hoặc trong khi đặt ống thông dạ dày đi qua đường dẫn lưu.
- 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.
- 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
- Không sử dụng ống thông từ miệng đến dạ dày đã được làm cứng bằng cách làm lạnh. Luôn đảm bảo nhiệt độ ống thông bằng hoặc cao hơn nhiệt độ phòng.
- Không kéo hoặc sử dụng lực quá mạnh 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.

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. 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 ống thở để đảm bảo ống không bị tắc hoặc có các hạt rời. Không sử dụng ống thở nếu không thông được ống hoặc không loại bỏ được hạt.
- 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.

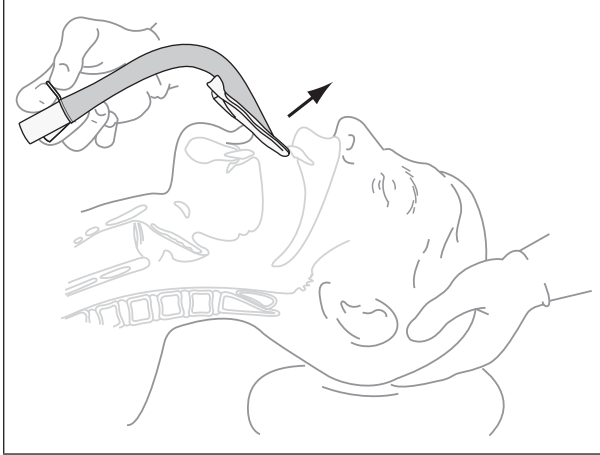
XẢ HƠI DỤNG CỤ TRƯỚC KHI ĐẶT

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. Đứng phía sau hoặc bên cạnh đầu của bệnh nhân.
3. Đặt đầu ở vị trí trung gian hoặc vị trí “hít” nhẹ (vị trí hít = đầu ngửa và cổ gập).
4. Cầm dụng cụ đúng như minh họa trong **Hình 2**.
5. Ấn đầu xa của dụng cụ lên mặt bên trong của răng hàm trên hoặc nướu.

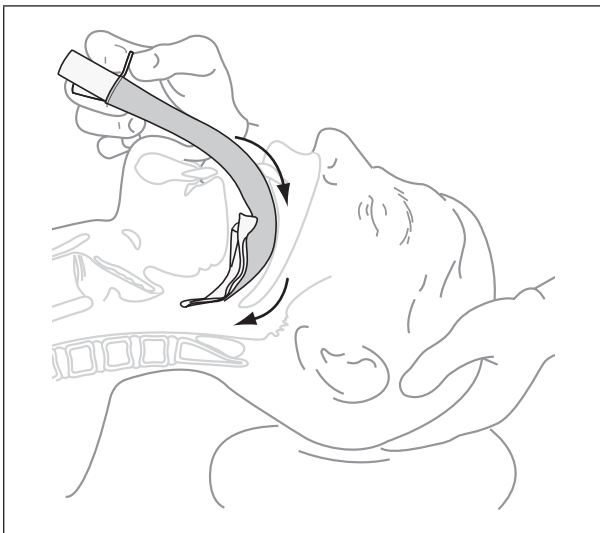


Hình 2. Nhấn đầu của mặt nạ lên vòm miệng cứng

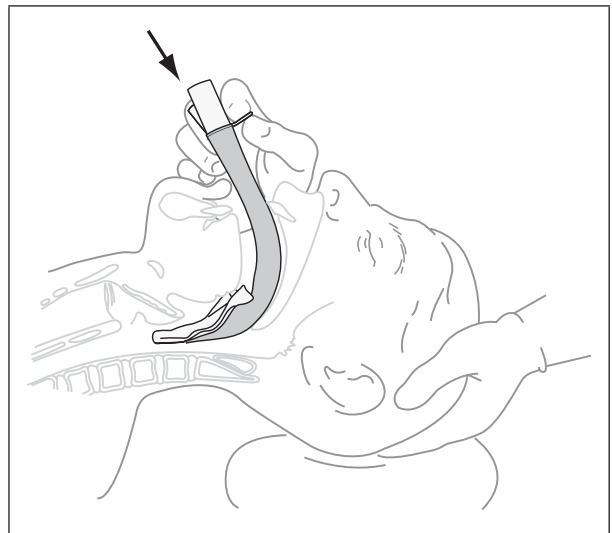


Hình 3. Nhấn bóng chèn vào sâu hơn trong miệng đồng thời duy trì áp lực lên vòm miệng

6. 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 dàng nhìn vào miệng bệnh nhân để xác nhận vị trí của mặt nạ. Không duy trì lực kéo hàm xuống dưới một khi mặt nạ đã vượt qua răng.
7. Trượt vào trong bằng chuyển động hơi chéo (hướng đầu dụng cụ ra xa đường giữa).
8. Tiếp tục trượt vào bên trong, xoay bàn tay theo chuyển động tròn để dụng cụ đi theo đường cong phía sau lưỡi.



Hình 4. Xoay dụng cụ vào trong bằng chuyển động vòng tròn, nhấn vào đường bao của vòm miệng cứng và mềm



Hình 5. Đẩy dụng cụ vào hầu dưới cho đến khi cảm thấy lực cản

9. Bạn sẽ cảm thấy có lực cản khi đầu xa của dụng cụ gặp cơ vòng thực quản trên. Lúc này, dụng cụ đã được đặt vào vị trí.
10. 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.

CỔ ĐỊNH

Cổ định dụng cụ này trên mặt bệnh nhân bằng cách sử dụng băng dính như sau:

- Dùng một miếng băng dính dài 30-40 cm, cầm hai đầu băng dính theo chiều ngang.
- Nhấn băng dính ngang qua giá đỡ, tiếp tục nhấn xuống dưới để các đầu của băng dính vào má của bệnh nhân và băng dính ấn nhẹ dụng cụ vào bên trong.
- Không xoay băng dính xung quanh đầu gần của dụng cụ.
- Không sử dụng canuyn miệng hầu vì dụng cụ này có bộ phận chắn răng tích hợp.

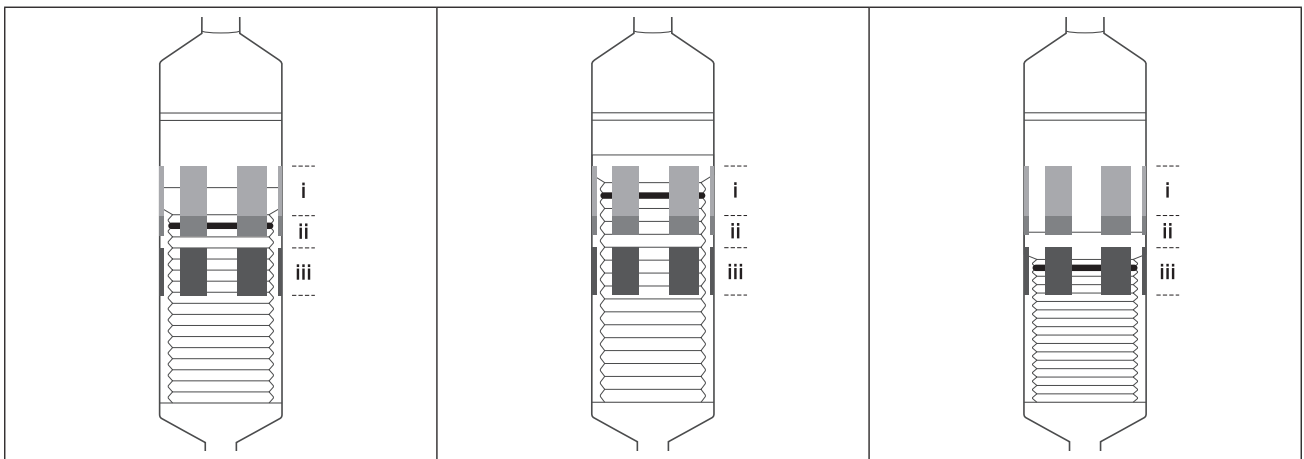
BƠM LMA® PROTECTOR™

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.

BỘ PHẬN BƠM CỦA LMA® PROTECTOR™ CUFF PILOT™

Kết nối chắc chắn bơm tiêm vào van thử bóng chèn và bơm đủ khí vào bóng chèn để ngăn chặn rò rỉ với áp lực dương.

LMA® Protector™ Cuff Pilot™ có một van thử bóng chèn, cho phép người dùng cuối theo dõi áp lực bên trong bóng chèn của mặt nạ qua các phương tiện trực quan trong khi dụng cụ được đặt vào đường thở của bệnh nhân. Có ba vùng áp lực trên Van thử bóng chèn – **Vàng, Xanh lá và Đỏ**. Vị trí của vạch màu đen trên núm cho thấy áp lực trong bóng chèn.



Hình 6. Van áp lực bóng chèn Cuff Pilot™ ở Vùng xanh lá (ii)

Hình 7. Van áp lực bóng chèn Cuff Pilot™ ở Vùng vàng (i)

Hình 8. Van áp lực bóng chèn Cuff Pilot™ ở Vùng đỏ (iii)

1. **Vùng xanh lá (ii)** chỉ áp lực tối ưu của bóng chèn, trong khoảng 40–60 cm H₂O. Không khí được đưa vào bóng chèn cho đến khi vạch màu đen nằm trong khu vực này và bóng chèn đã vào vị trí bịt kín (**Hình 6**).
2. **Vùng vàng (i)** chỉ áp lực dưới 40 cm H₂O. Bóng chèn có thể vào vị trí bịt kín khi áp lực ở trong Vùng vàng; tuy nhiên, sự di chuyển của vạch màu đen vào Vùng vàng trong suốt thủ thuật có thể cho thấy khả năng áp lực bị giảm hoặc bóng chèn chưa đủ căng (**Hình 7**).
3. **Vùng đỏ (iii)** chỉ áp lực trên 70 cm H₂O. Điều này cho thấy khả năng áp lực bị tăng hoặc bóng chèn căng quá mức. Chúng tôi khuyến nghị rằng phải xả áp lực cho đến khi vạch màu đen quay trở lại Vùng xanh lá (**Hình 8**).

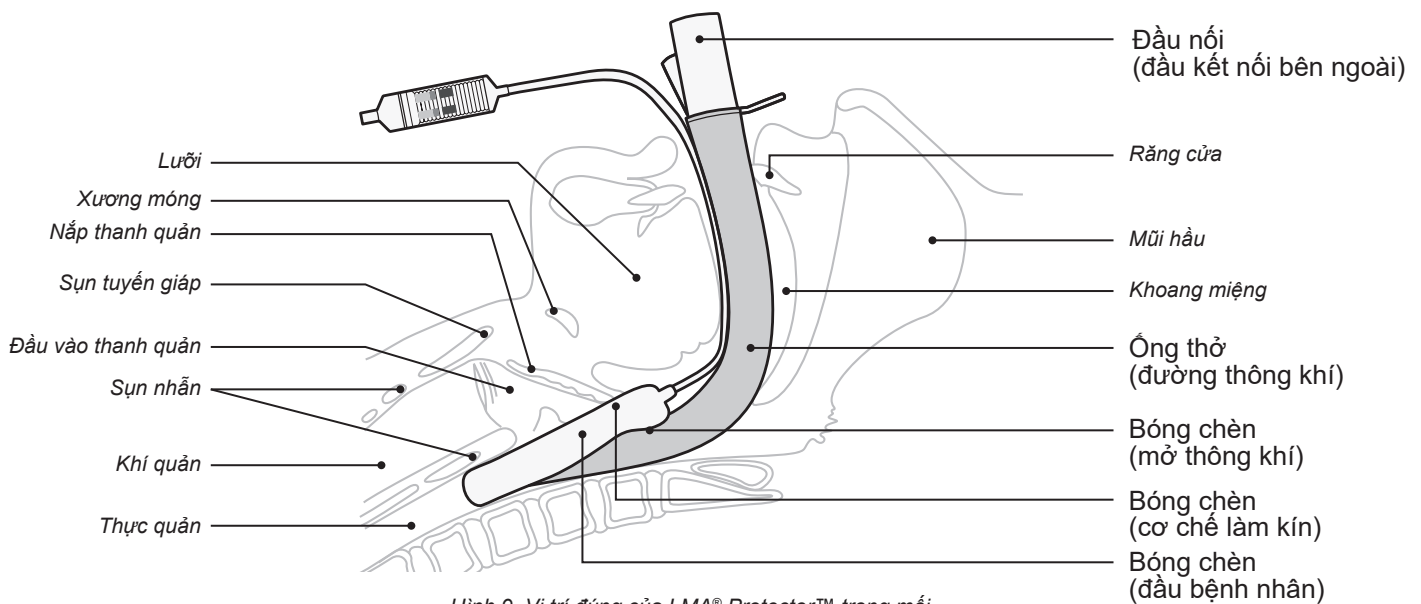
VỊ TRÍ ĐÚNG

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. Bộ phận chắn răng tích hợp phải nằm giữa các răng.

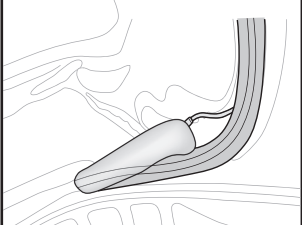
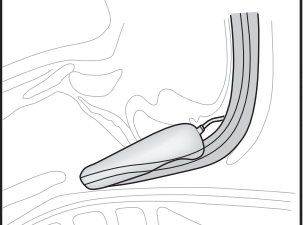
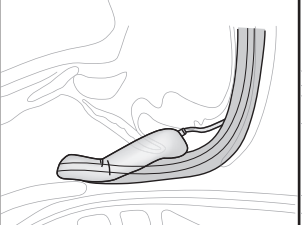
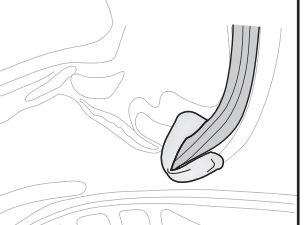
Để xác định xem mặt nạ đã được đặt đúng vị trí chưa, hãy bôi một lượng nhỏ (1-2 ml) chất bôi trơn tan trong nước có độ nhớt phù hợp ở đầu gần của cổng hút và bịt cổng dẫn lưu bằng ngón tay cái. Nếu mặt nạ được đặt đúng vị trí thì bề mặt chất bôi trơn sẽ di chuyển lên và xuống nhẹ nhàng sau khi tác động và nhả áp lực nhẹ trên khuyết cảnh của xương ức. Chuyển động như vậy cho thấy đầu xa của đường dẫn lưu được đặt đúng nên nó bịt kín cơ vòng thực quản trên (“kiểm tra khuyết cảnh của xương ức”). Bạn cũng có thể thấy chuyển động tương tự khi áp lực dương nhẹ thủ công được áp dụng lên đường thở thông qua dụng cụ.

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.



Hình 9. Vị trí đúng của LMA® Protector™ trong mồm tương quan với các điểm mốc giải phẫu

	Đặt đúng vị trí	Đặt không đúng vị trí		
				
	Đầu mặt nạ ở sau sụn nhẫn và sụn phễu	Đầu mặt nạ ở quá cao trong họng	Đầu mặt nạ ở trong tiền đình thanh quản	Đầu mặt nạ bị gấp 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:	Luôn 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 luôn ống thông miệng - dạ dày cho thấy đường dẫn lưu 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 với bệnh nhân thở tự nhiên khi sử dụng với các thuốc gây mê dễ bay hơi hoặc gây mê tĩnh mạch, miễn là gây mê phải đủ để phù hợp với mức kích thích phẫu thuật.

Trong suốt quá trình Thông khí Áp lực Dương khi sử dụng dụng cụ này, thể tích khí lưu thông không được vượt quá 8 ml/kg, và áp lực đỉnh thì hít vào cần được giữ dưới mức áp lực kín đường thở tối đa.

SỬ DỤNG ĐƯỜNG DẪN LƯU

Các đường dẫn lưu hỗ trợ dẫn chất lỏng và khí thoát ra từ dạ dày. Để hỗ trợ dẫn lưu dạ dày, ống thông dạ dày có thể được luồn qua cổng dẫn lưu vào trong dạ dày tại mọi thời điểm trong quá trình gây mê. Tham khảo Bảng 1 để biết cỡ ống thông dạ dày tối đa. Ống thông dạ dày cần được bôi trơn kỹ và luồn vào từ từ và cẩn thận. Không thực hiện động tác hút cho đến khi ống thông dạ dày đến được dạ dày.

Khi đặt ống thông, bạn thường cảm thấy có lực cản khi đầu ống thông ấn nhẹ lên cơ vòng trên. Không dùng lực quá mạnh. Nếu bạn không thể luồn được ống thông dù ống có kích cỡ phù hợp thì nguyên nhân có thể là mặt nạ bị xoắn hoặc đặt sai vị trí. Trong trường hợp này, cần rút và đặt lại mặt nạ. 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
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
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 gấp vào giữa	Xem xét đặt LMA [®] Protector [™] 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 gấp 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 bằng băng dính

Bảng 3

Sự cố sau khi đặt dụng cụ	Nguyên nhân	Cách xử lý
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 lỗi	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 gấp 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
Gập lực cản khi luôn ống thông miệng - dạ dày	Bôi trơn không đủ	Thêm chất bôi trơn và thử luôn lại ống thông miệng - dạ dày
	Đầu xa của mặt nạ bị gấp 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 bằng băng dính
	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

RÚT DỤNG CỤ

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

CHỈ xả hơi hoàn toàn bóng chèn và đồng thời rút dụng cụ khi bệnh nhân có thể mở miệng theo yêu cầu. Nếu bóng chèn được xả hơi HOÀN TOÀN trước khi bệnh nhân phục hồi các phản xạ ho và nuốt có hiệu quả, các chất tiết ở họng trên có thể đi vào thanh quản, gây ho hoặc co thắt thanh quản.

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

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)

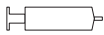
MR LMA® Protector™ Cuff Pilot™ là dụng cụ MR Safe (An toàn cộng hưởng từ)

MR LMA® Protector™ là dụng cụ MR Conditional (An toàn cộng hưởng từ có điều kiện).

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® Protector™ 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		Giữ khô ráo
	Số lô		Nhà sản xuất
	Thận trọng		Thiết bị y tế
	Số catalo		MR conditional (An toàn cộng hưởng từ có điều kiện)
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.		MR Safe (An toàn cộng hưởng từ)
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
	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 in. Nhà sản xuất bảo lưu quyền cải tiến hoặc sửa đổi 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 mặt nạ thanh quản LMA® nào thích hợp nhất cho các ứng dụng lâm sàng khác nhau.

Bảo hành của Nhà sản xuất

LMA® Protector™ và LMA® Protector™ Cuff Pilot™ được thiết kế cho một lần dùng. Dụng cụ 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 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



CH REP

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

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, Cuff Pilot và Teleflex là các thương hiệu của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của Teleflex. LMA Protector™ được bảo hộ bởi các bằng sáng chế đã được cấp và bằng sáng chế đang xin cấp.