

Đường thở mặt nạ thanh quản

LMA® Supreme™

Rx only

THÔNG TIN CHUNG

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

MÔ TẢ DỤNG CỤ

LMA® Supreme™ là dụng cụ kiểm soát đường thở trên thanh môn dùng một lần, thể hệ thứ hai và đã được cải tiến.

LMA® Supreme™ cho phép tiếp cận và phân tách chức năng đường hô hấp và đường tiêu hóa. Ống thở có hình dạng giải phẫu là hình elip ở mặt cắt ngang và kết thúc phía xa ở mặt nạ thanh quản. Bóng chèn có thể bơm căng được thiết kế để phù hợp với đường viền của hầu dưới, với vòm và mặt nạ đối diện với lỗ thanh quản - First Seal™.

LMA® Supreme™ cũng có một đường dẫn lưu với cổng vào riêng ở đầu gần của dụng cụ. Đường dẫn lưu này chạy dọc theo bề mặt trước của vòm bóng chèn, luôn qua đầu xa của bóng chèn để tương tác với cơ vòng thực quản phía trên – Second Seal™.

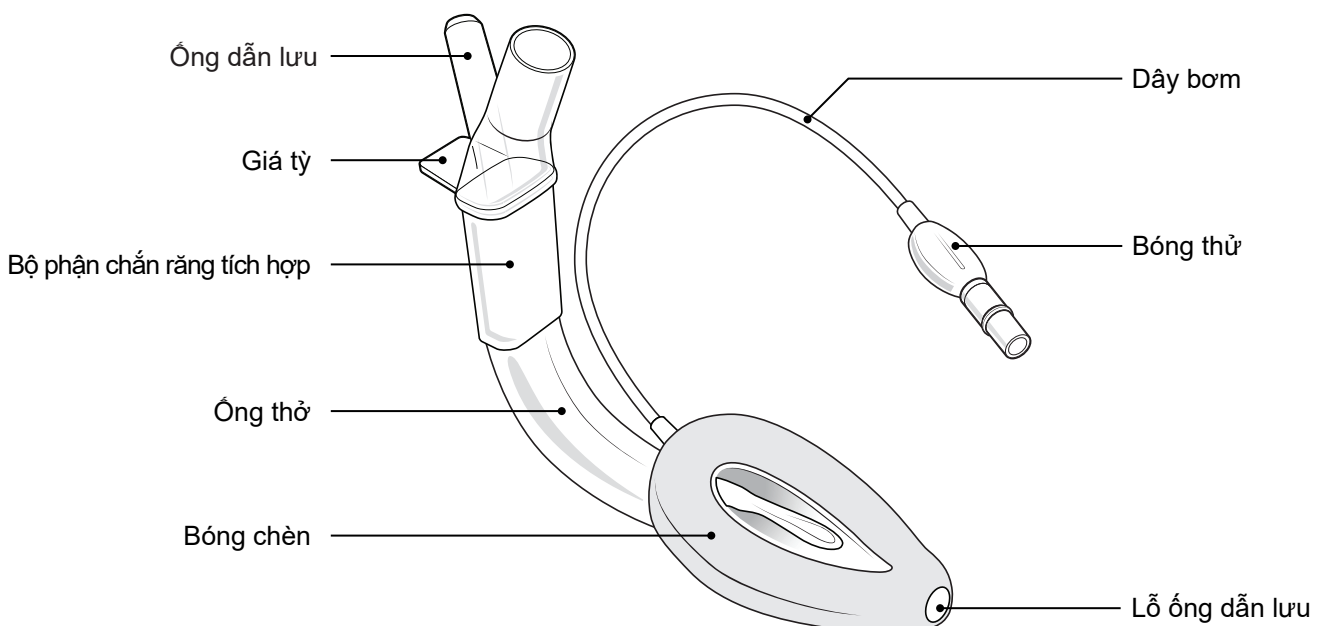
Đường dẫn lưu có thể được sử dụng để luồn ống thông dạ dày đã bôi trơn đến dạ dày, cho phép dễ dàng tiếp cận để hút các thành phần trong dạ dày. Đường dẫn lưu còn có một chức năng quan trọng là – sử dụng để giám sát định vị đúng LMA® Supreme™ sau khi đặt và sau đó liên tục theo dõi sự di chuyển của mặt nạ trong quá trình sử dụng.

LMA® Supreme™ giúp việc đặt được dễ dàng mà không cần có dụng cụ hỗ trợ hoặc dẫn hướng kỹ thuật số và có đủ độ linh hoạt để cho phép dụng cụ giữ nguyên vị trí nếu đầu của bệnh nhân được di chuyển theo bất kỳ hướng nào. Hai rãnh bên của ống thở được thiết kế để giúp ống thở không bị xoắn khi uốn. Bộ phận chấn răng giúp giảm khả năng hư hỏng ống và tắc nghẽn do bệnh nhân cắn phải.

LMA® Supreme™ có giá trị mới giúp ngăn ngừa sự dịch chuyển ở đầu gần của dụng cụ. Nếu được sử dụng đúng cách thì bộ phận này sẽ giúp tăng cường khả năng bịt kín của bóng chèn xung quanh cơ vòng thực quản trên – Second Seal™ từ đó cô lập đường hô hấp khỏi đường tiêu hóa, do đó giảm nguy cơ vô tình hít sặc.

Được gắn với mặt nạ là đường dây bơm bóng chèn kết thúc ở bóng thổi và van kiểm tra một chiều để bơm và xả hơi mặt nạ.

LMA® Supreme™ được làm chủ yếu từ nhựa polyvinylchlorid (PVC) dùng trong y tế và được cung cấp ở dạng vô trùng cho một lần sử dụng duy nhất. Dụng cụ được tiệt trùng giai đoạn cuối bằng khí etylen oxit.



Hình 1. Các bộ phận của LMA® Supreme

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® Supreme™ 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 nhịn 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 ống thở	15 mm nam						
Thể tích bên trong của đường thông khí (ml)	Tối thiểu 4,5	Tối thiểu 5	Tối thiểu 8	Tối thiểu 8	Tối thiểu 16	Tối thiểu 22	Tối thiểu 25
Mức giảm áp lực	< 1,5 cm H ₂ O ở 15 l/phút	< 1,5 cm H ₂ O ở 15 l/phút	< 2,0 cm H ₂ O ở 30 l/phút	< 1,6 cm H ₂ O ở 30 l/phút	< 2,5 cm H ₂ O ở 60 l/phút	< 1,5 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)	13	14,5	16,5	19	26	28	29
Độ dài danh định của đường thông khí bên trong (cm)	10 +/- 1	11,5 +/- 1	13,5 +/- 1	13,5 +/- 1	16,5 +/- 1	17 +/- 1	20 +/- 1
Kích cỡ ống OG tối đa (Fr)	6	6	10	10	14	14	14
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

Bảng 1

LMA® Supreme™ 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[®] Supreme[™] 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[®] Supreme[™] 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 cần được phẫu thuật ở đầu hoặc cổ mà bác sĩ phẫu thuật sẽ không thể có đủ không gian tiếp cận do sự có mặt của dụng cụ.
- Bệnh nhân đáp ứng với phản xạ hầu nguyên vẹn.
- Bệnh nhân đã nuốt phải chất có tính ăn mòn.

⚠ 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.**
- LMA[®] Supreme[™] có thể không có hiệu quả khi sử dụng ở những bệnh nhân suy giảm khả năng co giãn phổi do tắc nghẽn đường thở vì nhu cầu áp lực dương trên đường thở có thể vượt quá áp lực kín.
- 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.
- Tuyệt đối không bơm bóng chèn phòng 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. Áp lực trong bóng chèn 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.
- Điều quan trọng nhất là phải thực hiện kiểm tra hiệu suất trước khi sử dụng trên thiết bị để xác định có an toàn để sử dụng hay không. Nếu một kiểm tra không đạt nghĩa là không nên dùng dụng cụ đó.
- Nên sử dụng chất bôi trơn tan trong nước, chẳng hạn như K-Y Jelly[®]. Không sử dụng chất bôi trơn gốc silicon vì chúng làm biến chất các bộ phận của dụng cụ. Khuyến nghị không sử dụng chất bôi trơn có chứa Lidocaine với dụng cụ này. Lidocaine có thể làm chậm lại quá trình phục hồi phản xạ bảo vệ cần có của bệnh nhân trước 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.
- Khuếch tán của nitơ oxit, oxy hoặc không khí có thể tăng hoặc giảm thể tích và áp lực bóng chèn. Để đảm bảo rằng áp lực bóng chèn không trở nên quá mức, cần đo áp lực bóng chèn thường xuyên trong suốt một ca bằng dụng cụ kiểm soát áp lực bóng chèn.
- Dụng cụ có thể dễ cháy khi có mặt tia laser và thiết bị đốt điện.
- Tham khảo thông tin MRI trước khi sử dụng dụng cụ trong môi trường MRI

⚠ THẬN TRỌNG

- Không sử dụng dụng cụ nếu dụng cụ bị hỏng hoặc bao bì dụng cụ bị hỏng hoặc mở ra.
- Không nhúng hoặc ngâm dụng cụ trong chất lỏng trước khi sử dụng.
- Khi sử dụng chất bôi trơn, tránh làm tắc nghẽn lỗ ống thở.
- Chỉ sử dụng với các thao tác khuyến cáo được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
- Để tránh chấn thương, không nên dùng lực quá mạnh vào bất cứ lúc nào khi dùng dụng cụ.
- 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.
- Xử lý cẩn thận là tối cần thiết. Luôn tránh tiếp xúc với các vật sắc hoặc nhọn để tránh làm rách hoặc thủng dụng cụ. Không nên đặt dụng cụ trừ khi bóng chèn đã xẹp hoàn toàn theo mô tả trong hướng dẫn đặt.
- Cần đeo găng tay trong quá trình chuẩn bị và đặt mặt nạ để giảm thiểu sự nhiễm bẩn mặt nạ.

- Bảo quản dụng cụ ở môi trường tối, mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh.
- Dụng cụ đã qua sử dụng 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 tất cả các quy định của địa phương và quốc gia.
- Chỉ sử dụng bơm tiêm có đầu mũi Luer tiêu chuẩn để bơm và xả hơi bóng chèn.
- 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.
- Cần xác nhận lại độ thông thoáng của dụng cụ này sau khi vị trí đầu và cổ của bệnh nhân bị thay đổi.
- Ống thở không đáng tin cậy hoặc bị tắc có thể dẫn đến trường hợp mà dụng cụ được đặt không chính xác.

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 bề mặt** của LMA[®] Supreme[™] và đường dẫn lưu xem có hư hại nào không, bao gồm các vết cắt, rách, trầy xước hoặc chỗ xoắn.
- **Kiểm tra bên trong** ống thở và đường dẫn lưu để đảm bảo cả hai không bị tắc, đường dẫn lưu trong ống thở không bị xoắn hoặc có các hạt rời. Bất kỳ hạt nào có trong ống đều phải được loại bỏ. Không sử dụng đường thở nếu không khắc phục được tắc nghẽn hoặc không loại bỏ được các 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

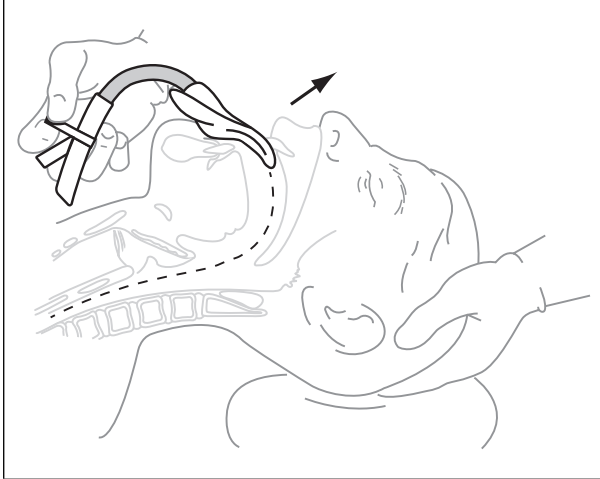
1. Kết nối chắc chắn bơm tiêm có dung tích ít nhất 50 mL vào cổng bơm.
2. Di chuyển bơm tiêm đã kết nối ra xa dụng cụ cho đến khi dây bơm căng nhẹ.
3. Nén chặt đầu xa của dụng cụ giữa ngón trỏ và ngón cái trong khi rút khí ra cho đến khi đạt được chân không.
4. Trong khi xả hơi, giữ dụng cụ để đầu xa 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

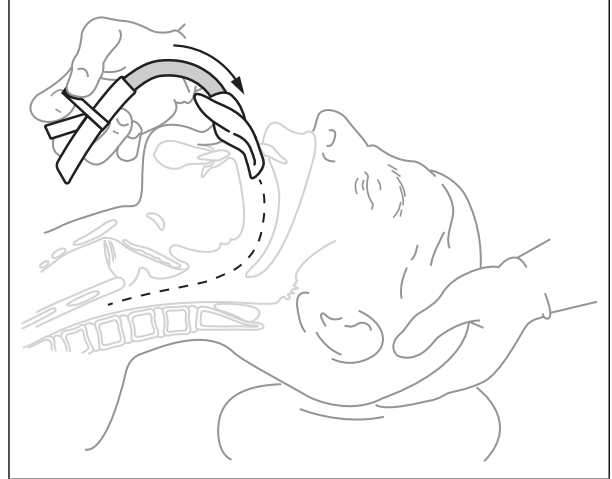
Tham khảo các Thận trọng và Cảnh báo để biết thêm hướng dẫn.

ĐẶT DỤNG CỤ

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. Đặt đầu ở vị trí trung gian, hoặc vị trí “hít” nhẹ (vị trí hít = đầu ngửa và cổ gập).
3. Cầm dụng cụ đúng như minh họa trong **hình 2**.
4. Ấn đầu xa của dụng cụ lên mặt bên trong của răng hàm trên hoặc nướu.
5. Trượt vào trong bằng chuyển động hơi chéo (hướng đầu dụng cụ ra xa đường giữa) (**Hình 3**).

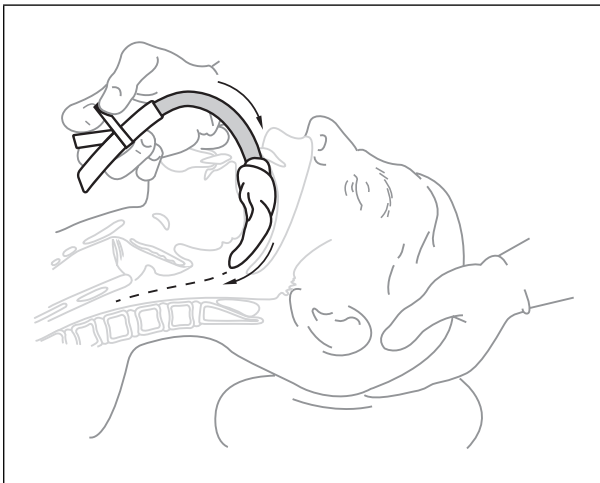


Hình 2
Nhấn đầu của mặt nạ lên vòm miệng cứng.

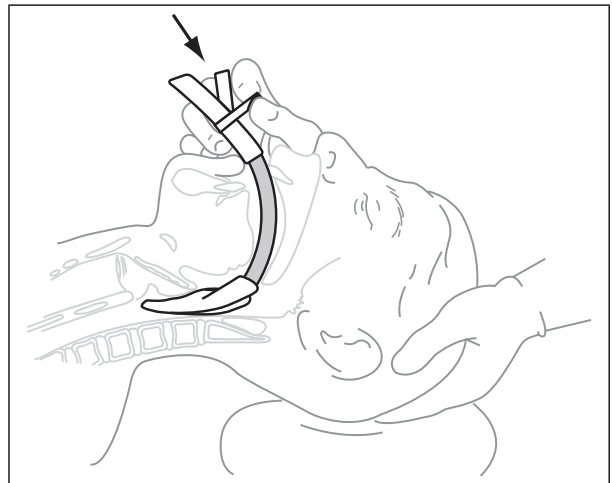


Hình 3
Nhấn bóng chèn vào sâu hơn trong miệng đồng thời duy trì áp lực lên vòm miệng.

6. 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**).
7. 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 (**Hình 5**).



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.

CỐ ĐỊNH

Cố định LMA[®] Supreme[™] lên 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 tỳ, tiếp tục nhấn xuống dưới để các đầu của băng dính vào mỗi bên 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; dụng cụ này đã tích hợp sẵn bộ phận chắn răng.

BƠM

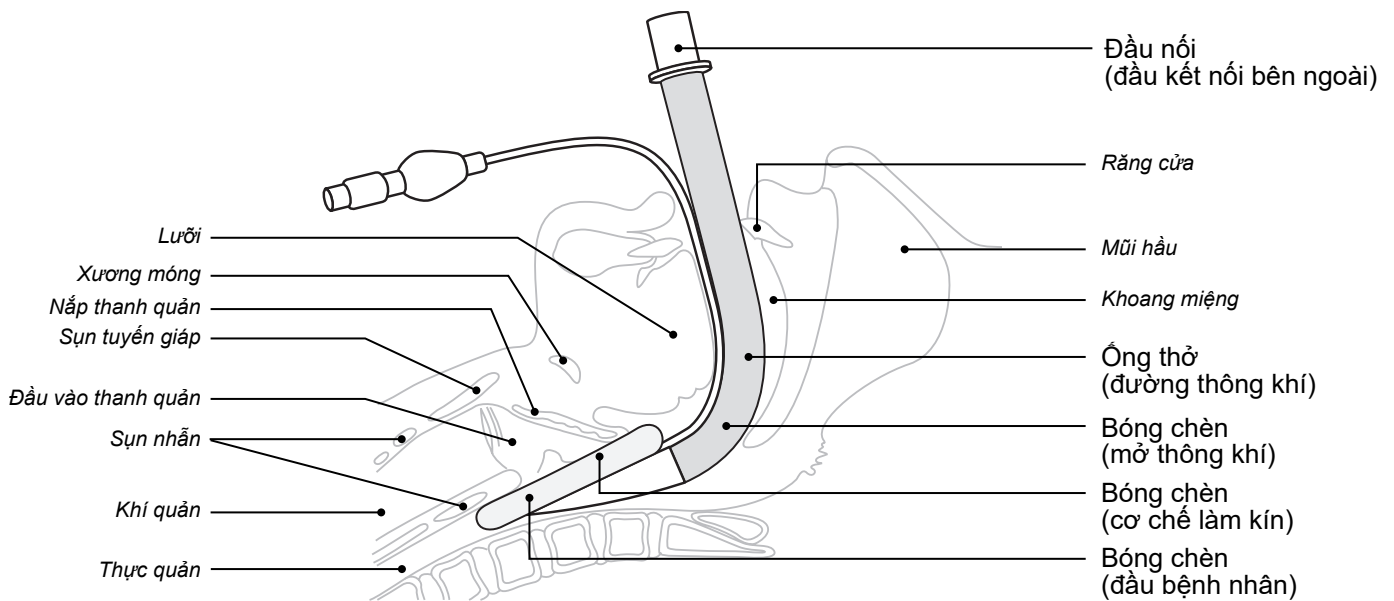
Kết nối chắc chắn bơm tiêm vào Bóng thử và bơm đủ khí vào bóng chèn để ngăn chặn rò rỉ khi thông khí áp lực dương (áp lực bóng chèn tối đa). Nếu không có sẵn áp kế, hãy bơm vừa đủ để có được sự bịt kín đủ để cho phép thông khí mà không bị rò rỉ.

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 chấn răng tích hợp phải nằm giữa các răng.

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 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.

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 với 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.



Hình 6. Vị trí đúng của LMA® Supreme™ trong mối tương quan với các điểm mốc giải phẫu

DUY TRÌ GÂY Mê

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

LMA® Supreme™ 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 và bóng chèn không căng quá mức.

Trong suốt quá trình Thông khí áp lực dương (PPV) khi sử dụng LMA® Supreme™, 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.

Nếu rò rỉ xảy ra trong quá trình PPV, điều này có thể do gây mê nhẹ dẫn đến một mức độ đóng cửa hầu, sự giảm nghiêm trọng khả năng co giãn của phổi do thủ thuật hoặc yếu tố bệnh nhân hoặc sự dịch chuyển hoặc di chuyển của bóng chèn do đầu bệnh nhân xoay hoặc lực kéo ở mặt nạ không được cố định đúng mức.

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
	Cổ 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 khí 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 gập vào giữa	Xem xét đặt LMA [®] Supreme [™] 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 bằng băng dính
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 gập về phía sau	Rút mặt nạ ra và đặt lại hoặc dùng ngón tay quét qua phía sau đầu mặt nạ
	Cổ định kém	Đảm bảo áp lực vòm miệng và cố định đúng cách

Bảng 2

Sự cố sau khi đặt dụng cụ	Nguyên nhân	Cách xử lý
Gấp lực cản khi luồn ống thông miệng - dạ dày	Bôi trơn không đủ	Thêm chất bôi trơn và thử luồn 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 2

DẪN LƯU DẠ DÀY:

Đường dẫn lưu tạo điều kiện cho việc dẫn chất lỏng và khí thoát ra khỏi dạ dày. Để tạo điều kiện dẫn lưu dạ dày, ống thông dạ dày có thể được luồn qua đường dẫn lưu vào dạ dày bất cứ lúc nào 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. Không nên hút ngay từ đầu của đường dẫn lưu vì làm vậy có thể khiến đường dẫn lưu bị xẹp lại. Trên lý thuyết, điều này có thể gây ra thương tích cho cơ vòng thực quản trên.

RÚT DỤNG CỤ VÀ HỒI PHỤC

Chỉ nhân viên chuyên về hồi phục 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.

Mặc dù dụng cụ này có thể không được rút ra trong phòng mổ, vì có độ xâm lấn thấp nên đây là một dụng cụ tốt để duy trì đường thở trong quá trình phục hồi ở Bộ phận Chăm sóc sau gây mê (PACU) miễn là nhân viên được đào tạo và trang bị đầy đủ. Do âm họng sẽ gia tăng trong quá trình phục hồi nên cần giảm lượng không khí trong bóng chèn trước khi đưa bệnh nhân đến PACU. Tuy nhiên, không được xả hơi hoàn toàn bóng chèn vào thời điểm này.

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)

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

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

Thông tin được đưa ra trong tài liệu này là chính xác tại thời điểm 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® Supreme™ được thiết kế để dùng một lần và được bảo hành về các lỗi sản xuất tại thời điểm giao hàng. Bảo hành chỉ áp dụng nếu bạn mua sản phẩm từ nhà phân phối được ủy quyền. TELEFLEX 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

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

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

LMA, LMA Better by Design và LMA® Supreme là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng. LMA® Supreme™ được bảo vệ bởi các bằng sáng chế đã được cấp và bằng sáng chế đang chờ xử lý.