

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) 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 LMA Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) 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.

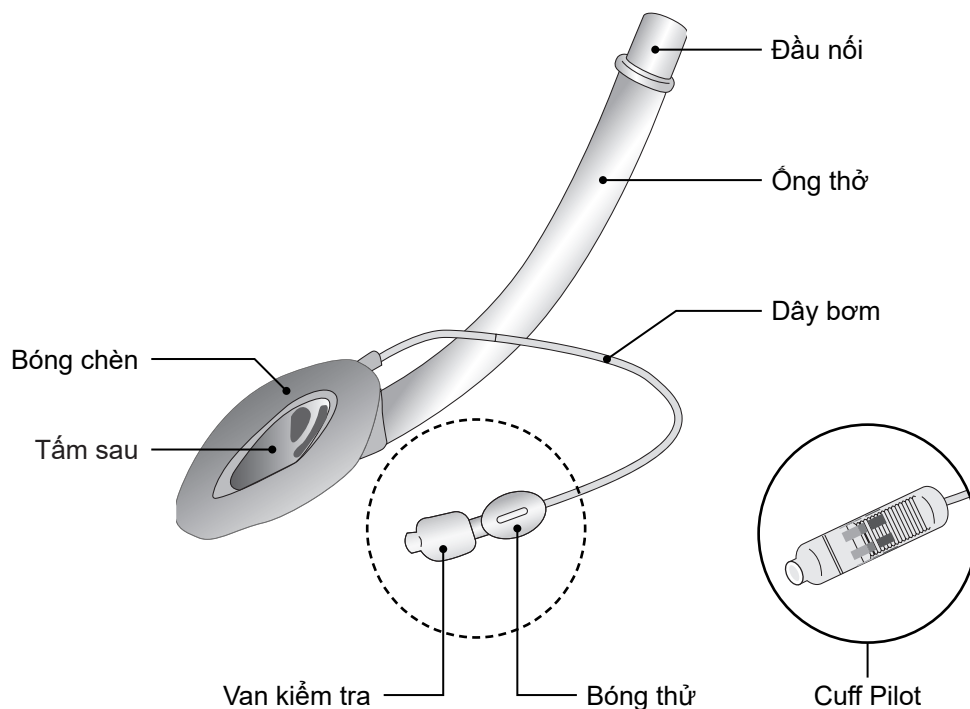
MÔ TẢ DỤNG CỤ

Cả LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ đều được làm chủ yếu từ nhựa polyvinylchlorid (PVC) (Ống thở) và silicon (Bóng chèn) và được cung cấp ở dạng vô trùng (được tiệt trùng bằng Etylen Oxit) cho một lần dùng duy nhất. Các dụng cụ này không được làm từ mủ cao su tự nhiên và phthalat.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ có ba bộ phận chính: ống thở, bóng chèn và bộ phận bơm.

Bộ phận bơm của LMA® Unique™ (Silicone Cuff) gồm Dây bơm có Bóng thử và Van kiểm tra để bơm và xả hơi bóng chèn. Bóng thử cho phép xác định áp lực 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® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ gồm Dây bơm có Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ cho phép xác định trực quan liên tục áp lực 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® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ được dùng để tạo điều kiện cung cấp oxy và thông khí.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ được chỉ định dùng để đạt được và duy trì sự kiểm soát đường thở trong thủ thuật gây mê thông thường ở những bệnh nhân nhin ăn khi sử dụng Thông khí áp lực dương (PPV) hoặc thông khí tự nhiên.

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, những 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.

QUẢN THẺ 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	6
Cân nặng bệnh nhân (kg)	Tối đa 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Đầu nối ống thở	15 mm nam							
Thể tích bên trong của đường thông khí (ml)	4	5	7	11	17	19	23	26
Mức giảm áp lực (cm H ₂ O)	< 2,2 ở tốc độ 15 l/phút	< 1,0 ở tốc độ 15 l/phút	< 1,9 ở tốc độ 30 l/phút	< 0,9 ở tốc độ 30 l/phút	< 1,5 ở tốc độ 60 l/phút	< 1,5 ở tốc độ 60 l/phút	< 0,8 ở tốc độ 60 l/phút	< 0,9 ở tốc độ 60 l/phút
Khoảng cách tối thiểu giữa các khe (mm)	16	18	21	24	25	30	34	34
Độ dài danh định của đường thông khí bên trong (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Bảng 1

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

THÔNG TIN VỀ LỢI ÍCH VÀ RỦI RO

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

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ có thể tạo điều kiện cho cả việc cung cấp ôxy 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® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ dùng cho mục đích sử dụng ngắn hạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Do nguy cơ tiềm ẩn về trào ngược và hít sặc, không sử dụng dụng cụ để thay cho ống nội khí quản ở những bệnh nhân tự chọn hoặc đường thở khó khi không khẩn cấp:

Bệnh nhân không nhịn ăn, bao gồm cả những bệnh nhân không xác định được có nhịn ăn hay không.

Bệnh nhân bị béo phì hoặc béo phì bệnh lý, mang thai hơn 14 tuần hoặc trong tình huống khẩn cấp và hồi sức hoặc bất kỳ tình trạng nào liên quan đến chậm lưu thông dạ dày, hoặc sử dụng thuốc giảm đau opiat trước khi nhịn ăn.

Ngoài ra, chống chỉ định dụng cụ này ở:

- 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.
- 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 dụng cụ.
- Không nên sử dụng dụng cụ trong tình huống hồi sức hoặc cấp cứu ở những bệnh nhân không bất tỉnh hoàn toàn và có thể chống lại việc đặt 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.**
- LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ được cung cấp ở dạng vô trùng cho một lần dùng duy nhất. Bạn cần sử dụng dụng cụ ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì và thải bỏ dụng cụ sau khi dùng. Không được tái sử dụng dụng cụ. Tái sử dụng có thể gây lây nhiễm chéo và giảm độ tin cậy và tính năng của sản phẩm.
- Dụng cụ có thể dễ cháy khi có mặt tia laser và thiết bị đốt điện.
- Quan trọng nhất là phải kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng để xác định xem dụng cụ có an toàn hay không. Nếu một kiểm tra không đạt nghĩa là không nên dùng dụng cụ đó.
- Không nhúng hoặc ngâm dụng cụ trong chất lỏng trước khi sử dụng.
- Tuyệt đối không bơm bóng chèn quá 60 cm H₂O. 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.
- 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 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.
- Dụng cụ không ngăn được hiện tượng trào ngược hoặc hít sặc. Việc dùng dụng cụ cho những bệnh nhân có gây mê cần được giới hạn ở những bệnh nhân đã nhịn ăn. Một số bệnh trạng có khuynh hướng gây trào ngược khi gây mê. Không sử dụng dụng cụ nếu không thực hiện các biện pháp phòng ngừa phù hợp để đảm bảo dạ dày rỗng.
- Khuếch tán của nitơ oxit, ôxy 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.
- Tham khảo phần thông tin MRI trước khi sử dụng dụng cụ trong môi trường MRI.

⚠ THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu dụng cụ bị hư hỏng hoặc bao bì bị hỏng hoặc mở.
- Khi sử dụng chất bôi trơn, tránh gây tắc nghẽn lỗ ống thở bởi chất bôi trơn.
- Để tránh chấn thương, cần luôn phải tránh dùng lực quá mạnh.
- 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.
- Chỉ sử dụng bơm tiêm có đầu luer tiêu chuẩn để bơm căng hoặc xả hơi.
- Chỉ sử dụng với các thao tác khuyến cáo được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
- 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.
- 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.
- Bảo quản dụng cụ ở môi trường tối, mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh.
- 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.
- Cần xác nhận lại độ thông thoáng của dụng cụ này sau khi vị trí đầu và cổ của bệnh nhân bị thay đổi.

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:
1. **Kiểm tra bên trong ống thở để đảm bảo rằng ống thở không bị tắc nghẽn hoặc có 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.
 2. **Giữ hai đầu của ống thở và uốn để tăng độ cong của ống đến nhưng không vượt quá 180°.** Nếu trong khi làm vậy mà ống bị xoắn thì cần thải bỏ dụng cụ này.
 3. **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.

Đối với LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Bơm lại dụng cụ với thể tích khí lớn hơn 50% thể tích bơm tối đa cho mỗi cỡ.

	Kích cỡ dụng cụ							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Áp lực bóng chèn quá căng (cm H ₂ O)	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90	Khoảng 90

Bảng 2: Kiểm tra bóng chèn bơm quá căng

Kiểm tra xem bóng chèn có bị rò rỉ, lồi ra và căng không đều hay không. Nếu thấy có dấu hiệu của những vấn đề này, hãy thải bỏ dụng cụ. Mặt nạ lồi có thể gây tắc nghẽn trong quá trình sử dụng.

Khi dụng cụ vẫn duy trì ở mức căng quá 50%, kiểm tra bóng thử. Bóng phải có hình elip, không phải hình cầu. Sau đó, xả hơi mặt nạ một lần nữa.

Đối với LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Bơm căng lại dụng cụ đến Vùng đỏ của Cuff Pilot™ (Hình 12) với thể tích khí > 70 cm H₂O.

Kiểm tra xem bóng chèn có bị rò rỉ, lồi ra và căng không đều hay không. Nếu thấy có dấu hiệu của những vấn đề này, hãy thải bỏ dụng cụ. Mặt nạ lồi có thể gây tắc nghẽn trong quá trình sử dụng. Sau đó, xả hơi mặt nạ một lần nữa.

4. **Kiểm tra đầu nối đường thở.** Đầu nối phải vừa vặn với ống thở một cách chắc chắn và không thể tháo ra được nếu dùng một lực vừa phải. Không sử dụng lực quá mạnh hoặc vặn đầu nối vì có thể làm hỏng vành bít. Nếu đầu nối lỏng lẻo, cần thải bỏ dụng cụ để tránh rủi ro dụng cụ bị tuột ra trong suốt quá trình sử dụng.
5. **Phai màu.** Hiện tượng phai màu sẽ ảnh hưởng đến khả năng nhìn rõ chất lỏng trong ống thở.
6. Kéo nhẹ dây bơm để đảm bảo rằng dây bơm được nối chắc chắn với bóng chèn và bóng thử.
7. **Kiểm tra lỗ thở trong mặt nạ.** Nhẹ nhàng kiểm tra hai thanh mềm chắn ngang lỗ thở của mặt nạ để đảm bảo chúng không bị hỏng hoặc có hư hại khác. Nếu các thanh chắn lỗ thở không còn nguyên vẹn thì nắp thanh quản có thể làm tắc ống thở. Không sử dụng nếu thanh chắn lỗ thở bị hỏng.

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.

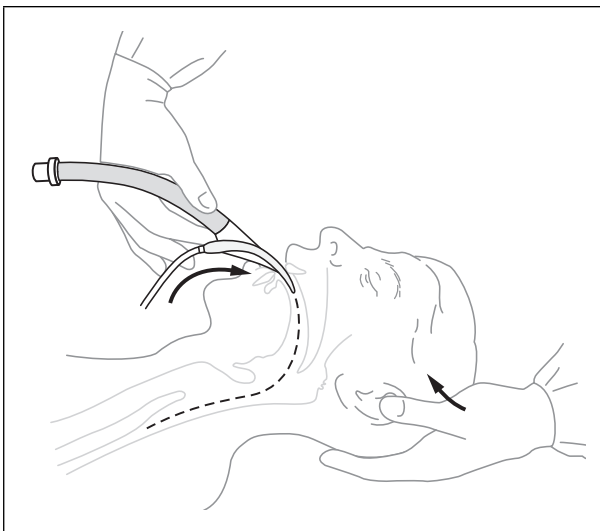
CHỈ DẪN/HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

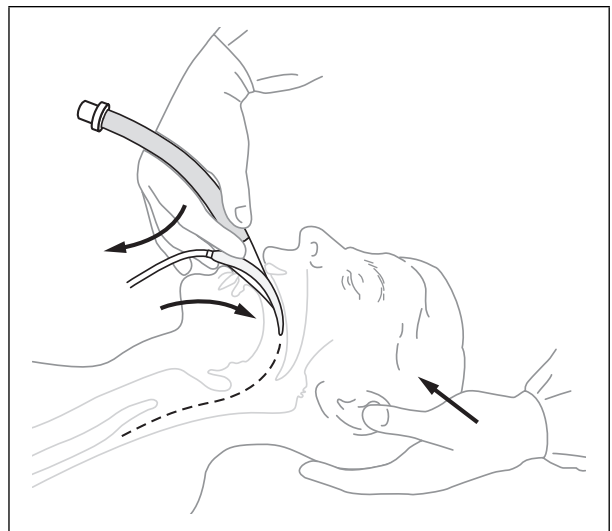
ĐẶT DỤNG CỤ

Phương pháp đặt dụng cụ tiêu chuẩn:

1. **Gây mê phải đủ sâu để cho phép đặt.**
Không nên đặt dụng cụ ngay sau khi dùng thuốc barbiturat, trừ khi dùng thuốc giãn cơ.
2. Định vị đầu và cổ như khi đặt nội khí quản thông thường.
Giữ cổ cong và đầu ngửa ra bằng cách dùng một tay đẩy đầu từ phía sau, đồng thời dùng tay còn lại đưa mặt nạ vào miệng (Hình 2).
3. Khi đặt mặt nạ, cầm mặt nạ như cầm bút với ngón tay trỏ đặt ở phía trước chỗ giao giữa bóng chèn và ống (Hình 2). Trước khi đẩy sâu thêm vào họng, nhấn đầu mặt nạ lên vòm miệng cứng và đảm bảo mặt nạ nằm phẳng với vòm miệng và đầu mặt nạ không bị gập.
4. Dùng ngón tay trỏ đẩy mặt nạ về sau **đồng thời giữ nguyên áp lực lên vòm miệng (Hình 3).**



Hình 2

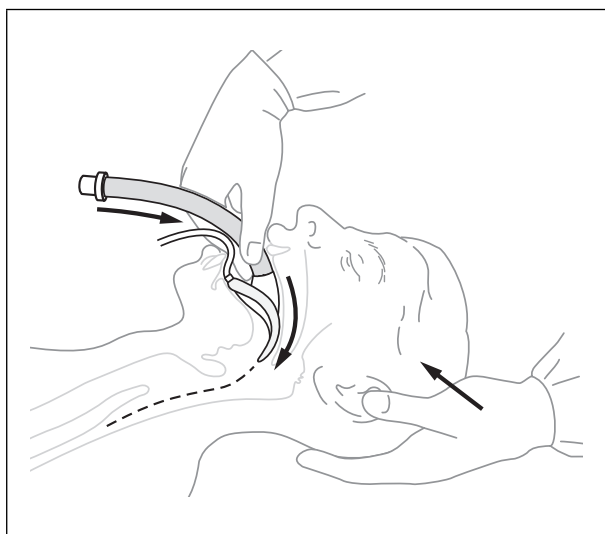


Hình 3

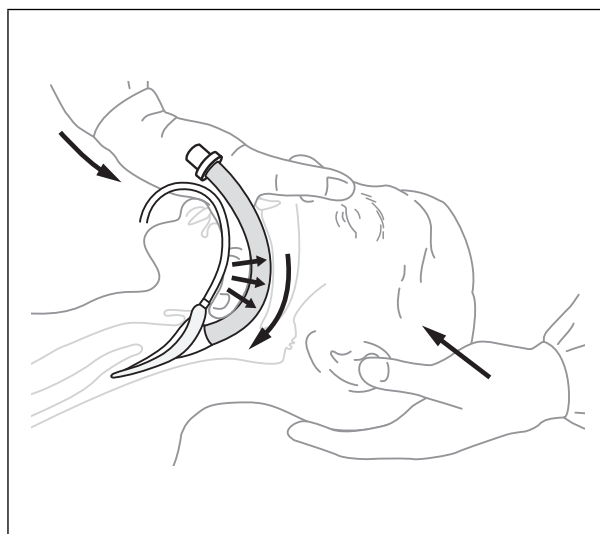
5. Khi mặt nạ di chuyển vào sâu hơn, ngón tay trở duy trì áp lực lên phía sau vòm họng để tránh va chạm với nắp thanh quản. Đưa ngón tay trở vào hết trong miệng để hoàn tất đặt dụng cụ (**Hình 4**). Để các ngón tay khác ở ngoài miệng. Trong quá trình đặt, mặt ngửa của toàn bộ ngón tay trở phải nằm dọc theo ống, giữ cho ống tiếp xúc chặt với vòm miệng. (**Hình 4**).

TRÁNH DÙNG NHIỀU CHUYỂN ĐỘNG TRONG KHI ĐẶT MẶT NẠ HOẶC GIẬT LÊN, GIẬT XUỐNG TRONG HỌNG SAU KHI CẢM THẤY CÓ LỰC CẢN.

Khi cảm thấy có lực cản, ngón tay đã được chèn hoàn toàn vào miệng. Sử dụng tay còn lại giữ ống trong khi rút ngón tay khỏi miệng (**Hình 5**).



Hình 4



Hình 5

6. Kiểm tra để đảm bảo vạch màu đen trên ống đối diện với môi trên. Lúc này, bơm ngay bóng chèn mà **không giữ ống**. Thực hiện điều này **TRƯỚC KHI** kết nối với nguồn cấp khí. Làm vậy sẽ tạo điều kiện cho dụng cụ tự vào đúng vị trí. Bơm bóng chèn với đủ lượng khí để tạo ra áp lực kín thấp. Tham khảo thông tin bơm ở **Bảng 3**. Trong khi bơm bóng chèn, không giữ ống vì làm vậy sẽ cản trở dụng cụ ổn định vào vị trí đúng. **Cảnh báo: TUYỆT ĐỐI KHÔNG BƠM BÓNG CHÈN PHỒNG QUÁ MỨC.**

Sản phẩm	Khuyến cáo	Kích cỡ dụng cụ							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Áp lực trong bóng chèn (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™									

Bảng 3: Thông tin bơm

Thể tích bóng chèn tối đa bên trên có thể làm hỏng bóng chèn và không được khuyến nghị cho thể tích bơm bóng chèn để sử dụng trong lâm sàng. Bơm bóng chèn đến thể tích bơm tối đa có thể khiến bóng chèn bị căng quá và áp suất trong bóng chèn quá cao (>60 cm H₂O).

7. Kết nối với nguồn cấp khí, giữ ống, để tránh hiện tượng xô dịch. **Nhẹ nhàng** bơm khí vào phổi để xác nhận đặt đúng vị trí. Chèn một cuộn gạc để làm bộ phận chắn răng (đảm bảo đủ độ dày), và dùng băng dính cố định dụng cụ, đảm bảo đầu gần của ống thở chỉ về phía chân bệnh nhân. Khi được đặt vào đúng vị trí, ống phải tựa lên vòm miệng và thành họng sau. Khi sử dụng dụng cụ, quan trọng là phải nhớ chèn bộ phận chắn răng vào cuối thủ thuật.

Cảnh báo:

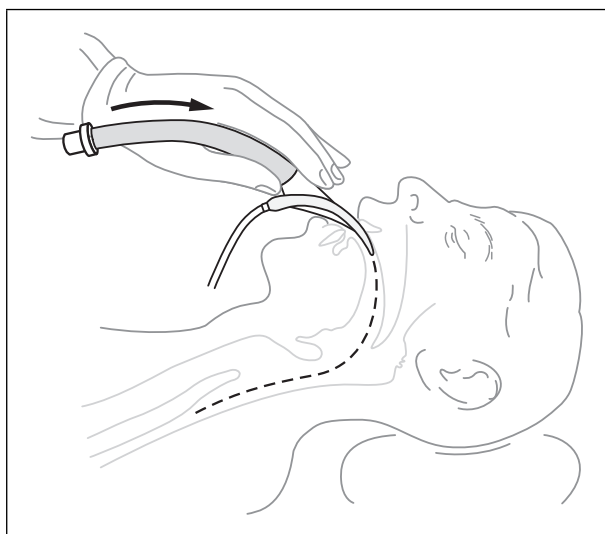
- Không sử dụng canuyn miệng hầu làm bộ phận chắn răng, vì nó ngăn cản đặt dụng cụ vào đúng vị trí, làm tăng chấn thương và giảm hiệu quả bịt kín.
- Một khi đã được đặt đúng vị trí, dụng cụ cần được dính cố định vào mặt bệnh nhân để tránh bị dịch chuyển trong quá trình sử dụng và tránh làm mất chức năng đường thở của bệnh nhân.
- Không di chuyển bệnh nhân hay xô dịch dụng cụ trong quá trình gây mê/phẫu thuật để tránh kích thích đường thở.

- Khi được kết nối với dụng cụ, hệ thống hô hấp gây mê phải được hỗ trợ đúng mức để tránh xoay mặt nạ và đảm bảo ống chỉ cong xuống phía cằm và không bao giờ cong lên trên để tránh làm mất chức năng đường thở của bệnh nhân do bị xô dịch.
- Đảm bảo gây mê phù hợp với mức độ kích thích của phẫu thuật để tránh làm bệnh nhân bị nghẹn, ho và co thắt thanh quản khiến dụng cụ bị xô dịch.

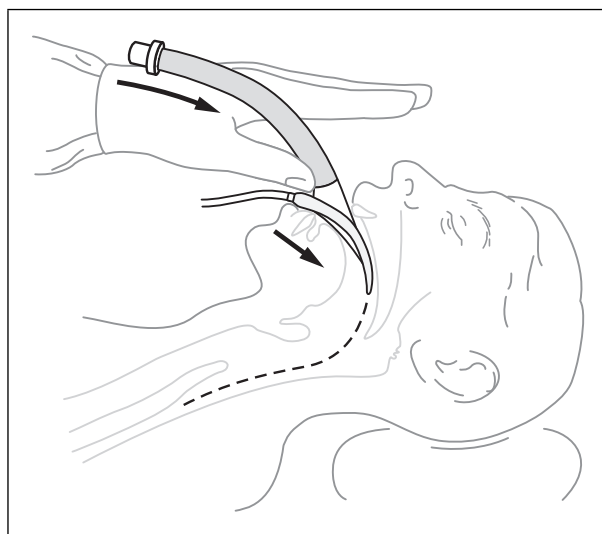
Phương pháp đặt dụng cụ bằng ngón tay cái:

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

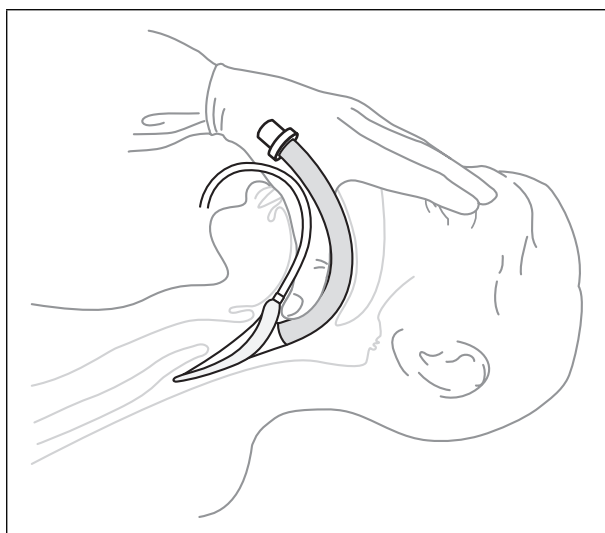
Kỹ thuật này phù hợp cho các bệnh nhân mà bạn thấy khó hoặc không thể tiếp cận đầu bệnh nhân từ phía sau và trong thời gian hồi sức tim phổi. Ở kỹ thuật này, thay vì dùng ngón tay trở như trong kỹ thuật tiêu chuẩn, bạn dùng ngón tay cái đặt vào chỗ giao giữa bóng chèn và ống thở để cầm ống thở LMA® (**Hình 6**). Đầu của mặt nạ được ấn vào răng cửa và mặt nạ được ấn ra phía sau dọc theo vòm miệng bằng ngón cái. Khi ngón cái ở gần miệng, các ngón tay sẽ duỗi về phía trước lên mặt của bệnh nhân (**Hình 7**). Đẩy ngón tay vào hết cổ (**Hình 8**). Động tác đẩy ngón tay cái vào vòm miệng cứng cũng giúp ấn đầu ngửa ra. Cổ uốn cong có thể được duy trì bằng cách dùng vật nào đó để gối đầu. Trước khi bỏ ngón cái ra, dùng tay còn lại đẩy ống vào vị trí cuối cùng (**Hình 9**).



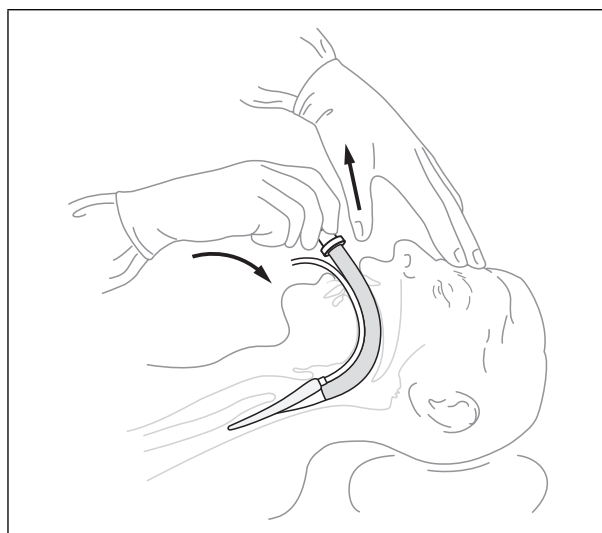
Hình 6



Hình 7



Hình 8



Hình 9

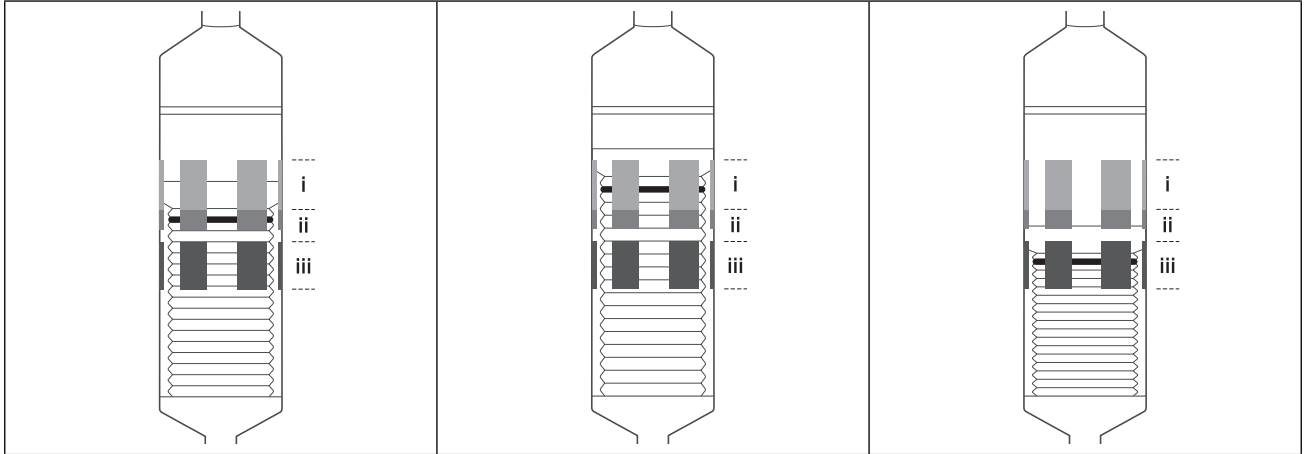
BƠM LMA® UNIQUE™ (SILICONE CUFF)

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® UNIQUE™ (SILICONE CUFF) 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® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ có một van thử bóng chèn, giúp người dùng cuối kiểm soát áp lực trong bóng chèn của mặt nạ bằng phương tiện trực quan khi nó được đặt vào đường thở của bệnh nhân. Có ba vùng áp lực trên Van Cuff Pilot™ – **Vàng, Xanh lá và Đỏ**. Vị trí của vạch màu đen trên núm cho thấy áp lực trong bóng chèn.



Hình 10. Van áp lực bóng chèn Cuff Pilot™ ở Vùng xanh lá (ii)

Hình 11. Van áp lực bóng chèn Cuff Pilot™ ở Vùng vàng (i)

Hình 12. 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 10**).
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 11**).
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 12**).

Cảnh báo: TUYỆT ĐỐI KHÔNG BƠM BÓNG CHÈN PHÒNG QUÁ MỨC.

VỊ TRÍ ĐÚNG

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

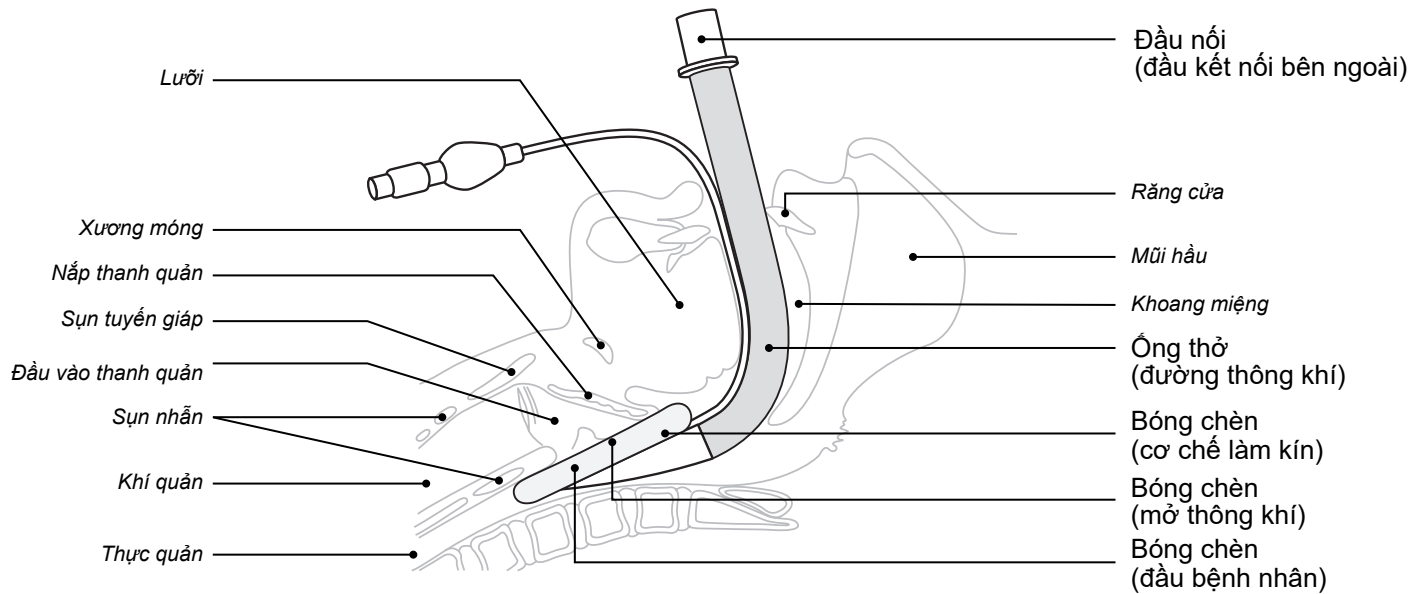
Khi được đặt đúng vị trí, mặt nạ phải bịt kín hoàn toàn cửa hầu với đầu mặt nạ nằm tại cơ vòng thực quản trên.

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

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

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

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



Hình 13. Vị trí dự kiến của LMA® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ với các mốc giải phẫu

DUY TRÌ GÂY Mê

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

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

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

RÚT DỤNG CỤ

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

- Khuyến nghị để dụng cụ cùng với bộ phận chắn răng ở nguyên vị trí cho đến khi bệnh nhân hồi phục ý thức.** Đưa oxy vào bằng cách sử dụng đầu nối chữ “T” và chuẩn bị sẵn trang thiết bị theo dõi tiêu chuẩn. Trước khi rút hoặc xả hơi dụng cụ, **cần phải để bệnh nhân hoàn toàn không bị quấy rầy cho đến khi các phản xạ bảo vệ đã hoàn toàn trở lại. Không rút dụng cụ cho đến khi bệnh nhân có thể mở miệng theo yêu cầu.**
- Để ý thời điểm xuất hiện phản xạ nuốt vì điều này cho thấy các phản xạ gần như được phục hồi. Thường không cần thiết phải hút vì sử dụng dụng cụ đúng cách sẽ bảo vệ thanh quản khỏi các chất tiết trong miệng. Bệnh nhân sẽ nuốt các chất tiết khi dụng cụ được rút ra. **Tuy nhiên, phải luôn chuẩn bị sẵn thiết bị hút.**
- Xả hơi bóng chèn hoàn toàn ngay trước khi rút, mặc dù có thể xả hơi một phần để hỗ trợ loại bỏ các chất tiết.

SỬ DỤNG VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

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

MR LMA® Unique™ (Silicone Cuff) là dụng cụ an toàn cộng hưởng từ có điều kiện (MR Conditional).

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy sản phẩm này MR conditional (an toàn cộng hưởng từ có điều kiện). Bệnh nhân dùng LMA® Unique™ (Silicone Cuff) 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 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® Unique™ (Silicone Cuff) và LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ 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

C **E** **CH** **REP**
2797 Swiss AR Services
GmbH
Industriestrasse 47
6300 Zug, Thụy Sĩ

vi **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

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