



VI - Tiếng Việt

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG – LMA® Classic™

THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ nhân viên y tế được cấp phép mới có thể bán hoặc chỉ định dụng cụ này.

CẢNH BÁO: LMA® Classic™ được cung cấp ở dạng chưa tiệt trùng và phải được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu 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.

CẢNH BÁO: Đọc tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Không làm vậy có thể khiến bệnh nhân bị thương tích nặng hoặc tử vong.

MÔ TẢ DỤNG CỤ:

LMA® Classic™ là dòng mặt nạ thanh quản LMA® đầu tiên. Đây là dụng cụ đường thở đa dụng, có thể dùng nhiều lần cho các thủ thuật tự chọn và cấp cứu.

LMA® Classic™ có cấu tạo gồm ba bộ phận chính được làm chủ yếu từ silicon dùng trong y tế: ống thở, bóng chèn và dây bơm. Ống thở là ống tiết diện lớn có đầu nối 15 mm ở đầu gần. Đầu xa được trang bị bóng chèn hình elip. Bóng này được bơm và xả hơi qua một van ở cuối dây bơm. Mặt nạ được thiết kế để phù hợp với các đường viền của hầu dưới cùng với lòng mặt nạ đối diện với lỗ thanh quản và bao lấy các cấu trúc trên thanh môn.

LMA® Classic™ là được làm chủ yếu từ silicon dùng trong y tế và không được làm bằng mũ cao su tự nhiên.

Không nên tái sử dụng LMA® Classic™ nhiều hơn 40 lần. Không khuyến nghị sử dụng dụng cụ vượt quá số lần sử dụng tối đa vì sự xuống cấp của các bộ phận có thể dẫn đến hiệu năng kém hoặc hư hại đột ngột của dụng cụ. Nồi hấp tiệt trùng hơi nước là phương pháp tiệt trùng duy nhất được khuyến nghị.

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

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG:

Dụng cụ được chỉ định sử dụng nhằm đạt được và duy trì khả năng kiểm soát đường thở trong thủ thuật gây mê thông thường và khẩn cấp ở những bệnh nhân nhận ăn khi sử dụng Thông khí Áp lực Dương (PPV) hoặc thông khí tự nhiên.

Dụng cụ cũng được chỉ định để tạo ngay đường thở trong các tình huống đường thở khó đã được biết đến hoặc ngoài dự kiến. Dụng cụ phù hợp nhất cho các thủ thuật phẫu thuật tự chọn trong đó không cần thiết phải đặt nội khí quản.

Dụng cụ có thể được sử dụng để thiết lập ngay một đường thở thông thoáng trong quá trình hồi sức tim phổi (CPR) ở bệnh nhân hoàn toàn bất tỉnh, không có phản xạ lưỡi hầu và phản xạ thanh quản và cần thông khí nhân tạo. Trong những trường hợp này, chỉ nên sử dụng LMA® Classic™ khi không thể đặt nội khí quản.

THÔNG TIN VỀ LỢI ÍCH VÀ RỦI RO:

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

1. Bệnh nhân không nhận ăn, bao gồm cả những bệnh nhân không xác định được có nhận ăn hay không.
2. 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 nhận ăn. LMA® Classic™ cũng được chống chỉ định ở:
3. Bệnh nhân có khả năng co giãn của phổi bị suy giảm, hoặc áp lực đỉnh thì hít vào được dự kiến vượt quá 20 cm H₂O, bởi vì dụng cụ sẽ tạo ra áp lực kín thấp (khoảng 20 cm H₂O) xung quanh thanh quản.
4. 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® Classic™.
5. Không sử dụng LMA® Classic™ 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.

TÁC DỤNG 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, khó nuốt, đau họng, khó thở, co thắt thanh quản, tắc nghẽn, thờ rít thanh quản, co thắt phế quản, khàn giọng, buồn nôn và nôn, nôn trớ, thờ vào, giãn dạ dày, bệnh nhân không dung nạp ví dụ như ho, bị thương ở miệng, môi hoặc lưỡi.

CẢNH BÁO:

1. Để tránh chấn thương, không nên dùng lực quá mạnh vào bất cứ lúc nào khi dùng dụng cụ. Cần luôn phải tránh dùng lực quá mạnh.
2. Không sử dụng dụng cụ nếu dụng cụ bị hỏng.
3. Tuyệt đối không bơm bóng chèn của dụng cụ 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.
4. Không nhúng hoặc ngâm dụng cụ trong chất lỏng trước khi sử dụng.
5. Điều quan trọng nhất là phải kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng để xác định xem dụng cụ có an toàn hay không. Không sử dụng nếu dụng cụ không đạt yêu cầu một kiểm tra bất kỳ.
6. Khi sử dụng chất bôi trơn, tránh gây tắc nghẽn lỗ ống thở bởi chất bôi trơn.
7. Nên sử dụng chất bôi trơn tan trong nước, chẳng hạn như K-Y Jelly®. Không sử dụng các chất bôi trơn silicon vì chúng làm biến chất các bộ phận của LMA® Classic™. 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.
8. Không sử dụng các chất diệt khuẩn, chất khử trùng, hoặc các chất hóa học như glutaraldehyde (ví dụ như Cidex®), etylen oxit, chất làm sạch gốc phenol, chất làm sạch có chứa i-ốt hoặc các hợp chất amoni bậc bốn để làm sạch hoặc tiệt trùng

LMA® Classic™. Vật liệu dụng cụ hấp thụ được các chất này, từ đó khiến bệnh nhân phải tiếp xúc với rủi ro bệnh cần thiết và có thể làm hỏng dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ đã tiếp xúc với bất kỳ chất nào trong số những hóa chất này. Chất làm sạch này không được chứa chất gây kích ứng da hoặc niêm mạc.

9. 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.
10. 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.
11. Khi sử dụng dụng cụ trong điều kiện môi trường đặc biệt, chẳng hạn như giàu ôxy, đảm bảo rằng tất cả các biện pháp chuẩn bị và đề phòng cần thiết đã được thực hiện, đặc biệt là các biện pháp về nguy cơ cháy và phòng tránh hỏa hoạn. Dụng cụ có thể dễ cháy khi có mặt của tia laser và thiết bị đốt điện.
12. LMA® Classic™ không ngăn chặn 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 nhận 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 thích hợp để đảm bảo dạ dày trống rỗng.
13. Tham khảo phần thông tin MRI trước khi sử dụng dụng cụ trong môi trường MRI.

THẬN TRỌNG:

1. 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.
2. 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.
3. Chỉ sử dụng bơm tiêm có đầu luer tiêu chuẩn để bơm căng hoặc xả hơi.
4. Xử lý cẩn thận là tối cần thiết. Luôn tránh tiếp xúc với các vật sắc hoặc nhọn để ngăn ngừa dụng cụ rách hoặc thủng. Không nên đặt dụng cụ trừ khi bóng chèn đã xẹp hoàn toàn theo mô tả trong hướng dẫn đặt.
5. 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.
6. Bảo quản dụng cụ ở môi trường tối, mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh.
7. 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.
8. Cần đeo găng tay trong quá trình chuẩn bị và đặt để giảm thiểu nhiễm bẩn dụng cụ.
9. Trước khi đặt dụng cụ, phải tháo tất cả răng giả có thể tháo rời.
10. Ống thở không đáng tin cậy hoặc bị tắc có thể dẫn đến trường hợp mà dụng cụ được đặt không chính xác.
11. Chỉ sử dụng với các thao tác khuyến cáo được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

Lưu ý: Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên Minh Châu Âu và ở những quốc gia có áp dụng cơ chế 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 dụng cụ này hoặc sự cố đó là do sử dụng dụng cụ, xin thông báo ngay cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan có thẩm quyền tại đất nước bạn. Bạn có thể tìm thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền cấp

quốc gia (Đầu mối liên hệ tin cậy) và thông tin khác ở trang web của Hội Đồng Châu Âu sau: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CHUẨN BỊ DỤNG CỤ:

Chọn đúng kích cỡ của LMA® Classic™

Cân nặng bệnh nhân/Cỡ

Cỡ 1: tối đa 5 kg	Cỡ 3: 30 kg-50 kg
Cỡ 1½: 5 kg-10 kg	Cỡ 4: 50 kg-70 kg
Cỡ 2: 10 kg-20 kg	Cỡ 5: 70 kg-100 kg
Cỡ 2½: 20 kg-30 kg	Cỡ 6: >100 kg

Giữ bơm tiêm có đánh dấu rõ ràng để bơm và xả hơi bóng chèn.

KIỂM TRA TRƯỚC SỬ DỤNG:

Cảnh báo: Điều quan trọng nhất là phải kiểm tra LMA® Classic™ trước khi sử dụng để xác định xem dụng cụ có an toàn cho sử dụng hay không.

Cảnh báo: Không sử dụng nếu dụng cụ không đạt yêu cầu một kiểm tra bất kỳ.

Các kiểm tra này cần được thực hiện như sau:

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 thay bộ 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 thay bộ dụng cụ này.

3. Xả hơi bóng chèn hoàn toàn. Bơm lại dụng cụ với thể tích khí lớn hơn 50% thể tích bơm tối đa cho mỗi cỡ.

Cỡ 1	6 ml	Cỡ 3	30 ml
Cỡ 1½	10 ml	Cỡ 4	45 ml
Cỡ 2	15 ml	Cỡ 5	60 ml
Cỡ 2½	21 ml	Cỡ 6	75 ml

Kiểm tra xem bóng chèn có bị rò rỉ, lõm ra và căng không đều hay không. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào trong những dấu hiệu này, hãy thay bộ dụng cụ. Mặt nạ lồng có thể gây tắc nghẽn trong quá trình sử dụng. Sau đó xả hơi mặt nạ một lần nữa. Khi dụng cụ vẫn căng quá mức 50%, kiểm tra bóng thử bơm màu xanh da trời. Bóng phải có hình elip, không phải hình cầu.

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 điều này có thể làm hỏng vành bị. Nếu đầu nối lỏng lẻo, cần thay bộ 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.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI ĐẶT NỘI

KHÍ QUẢN:

Xả hơi hoàn toàn bóng chèn LMA® Classic™ bằng ống tiêm để tạo ra cạnh dẫn mỏng cứng cần thiết để chèn đầu mặt nạ vào phía sau sụn nhân. Bóng chèn phải gấp về sau, ngược phía với thanh chắn lỗ thở. Bôi trơn kỹ mặt sau của bóng chèn ngay trước khi đặt. Không bôi trơn mặt trước vì làm vậy có thể gây tắc thanh chắn lỗ thở hoặc hít sạch phải chất bôi trơn.

Cảnh báo: Nên sử dụng chất bôi trơn tan trong nước, chẳng hạn như K-Y Jelly®. Không sử dụng các chất bôi trơn gốc silicon vì chúng có thể làm biến chất các bộ phận của LMA® Classic™. 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 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.

Thận trọng: Trước khi đặt dụng cụ, phải tháo tất cả răng giả có thể tháo rời.

ĐẶT DỤNG CỤ:

Thận trọng: Cần đeo găng tay trong quá trình chuẩn bị và đặt để giảm thiểu nhiễm bẩn dụng cụ.

Thận trọng: Độ mở của đường thở cần được xác nhận lại sau khi vị trí đầu và cổ của bệnh nhân bị thay đổi.

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 1**).

3. Khi đặt mặt nạ, cầm mặt nạ như cầm bút với ngón tay trở đặt ở phía trước chỗ giao giữa bóng chèn và ống (**Hình 1**). 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 gấp.

4. Dùng ngón tay trở đẩy mặt nạ về sau đồng thời giữ nguyên áp lực lên vòm miệng (Hình 2**).**

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 3**). 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 3**).

TRÁNH DÙNG NHIỀU CHUYỂN ĐỘNG TRONG KHI ĐẶT MẶT NẠ HOẶC GIẬT LÊN VÀ 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 4**).

6. Kiểm tra để đảm bảo vạch màu đen trên ống đối diện với môi trên.

Lúc này, bơm 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. 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 PHÒNG QUÁ MỨC.

Thể tích bơm tối đa (ml)

Cỡ 1	4 ml	Cỡ 3	20 ml
Cỡ 1½	7 ml	Cỡ 4	30 ml
Cỡ 2	10 ml	Cỡ 5	40 ml
Cỡ 2½	14 ml	Cỡ 6	50 ml

7. Kết nối với nguồn cấp khí, giữ ống, để tránh hiện tượng xê 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 rằng 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, điều quan trọng là phải nhớ chèn bộ phận chắn răng vào cuối thủ thuật.



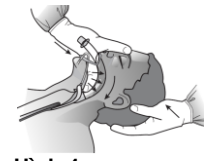
Hình 1



Hình 2



Hình 3



Hình 4

Phương pháp Đặt Dụng cụ Bằng Ngón tay cái:

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 LMA® Classic™ (**Hình 5**). 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 6**). Đẩy ngón tay vào hết cỡ (**Hình 7**). 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 8**).



Hình 5



Hình 6



Hình 7



Hình 8

DUY TRÌ ĐƯỜNG THỞ:

1. Tắc nghẽn có thể xảy ra nếu dụng cụ bị xê 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.

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

3. Tránh di chuyển dụng cụ trong họng khi bệnh nhân đang trong trạng thái gây mê nhẹ.

4. Giữ bộ phận chắn răng ở nguyên vị trí cho đến khi rút dụng cụ ra.

5. Không xả hơi bóng chèn cho đến khi phản xạ hoàn toàn trở lại.

6. Không khí có thể được rút ra từ bóng chèn khi gây mê để duy trì áp lực trong bóng chèn ở mức không đổi (luôn nhỏ hơn 60 cm H₂O).

RÚT DỤNG CỤ:

1. Cần để LMA® Classic™, cùng với bộ phận chắn răng được đề xuất, ở nguyên vị trí cho đến khi bệnh nhân tỉnh táo trở lại. 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 phân xạ bảo vệ đã hoàn toàn trở lại. Không rút dụng cụ cho đến khi bệnh nhân có thể mở miệng theo yêu cầu.**

2. Để ý thời điểm xuất hiện phản xạ nuốt vì điều này cho thấy các phân xạ gần như được phục hồi. Thường không cần thiết phải hút vì LMA® Classic™ được sử dụng đúng cách sẽ bảo vệ thanh quản khỏi các chất tiết từ miệng. **Bệnh nhân sẽ nuốt các chất tiết khi dụng cụ được rút ra. Tuy nhiên, phải luôn chuẩn bị sẵn thiết bị hút.**

3. 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.

TÁI XỬ LÝ:

Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa và Giới hạn chung

Luôn đảm bảo các dụng cụ được thao tác và xử lý bởi nhân viên có trình độ được đào tạo chuyên môn và có đủ kinh nghiệm về công nghệ vệ sinh và tiệt trùng ở bệnh viện. Để đảm bảo xử lý lại dụng cụ một cách an toàn và hiệu quả, các hướng dẫn sau đây đã được nhà sản xuất xác nhận tính hiệu quả cũng như tính phù hợp với các dụng cụ. Người sử dụng cuối có trách nhiệm đảm bảo việc làm sạch và tiệt trùng được tiến hành bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên phù hợp để đạt được kết quả mong muốn.

Cần phải đánh giá tính hiệu quả cũng như hậu quả tiềm ẩn nếu không tuân theo chính xác những hướng dẫn này.

Cần xác thực tính hiệu quả đối với thiết bị được sử dụng trong quá trình tái xử lý theo các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận:

- Máy rửa-máy khử trùng đáp ứng các yêu cầu thuộc Loại tiêu chuẩn ISO 15883 và/hoặc Loại tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST15883
- Máy tiệt trùng hơi đáp ứng các yêu cầu của EN 13060/EN 285 kết hợp với ISO 17665 và/hoặc ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Các hướng dẫn của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) và y văn đã công bố chỉ ra rằng các quy trình làm sạch và tiệt trùng LMA® Classic™ được nêu bên dưới là đủ để bất hoạt các mầm bệnh thông thường (ví dụ: vi khuẩn, nấm và vi-rút). Ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc các bệnh liên quan tới thể đạm độc, các cơ sở nên tuân theo hướng dẫn của WHO là tiêu hủy thay vì tái sử dụng LMA® Classic™ sau khi sử dụng.

Cảnh báo: Trước lần đầu sử dụng và bất kỳ lần sử dụng nào sau đó, tất cả các dụng cụ đều phải được tái xử lý như mô tả trong các phần sau

Làm theo các hướng dẫn và cảnh báo do nhà sản xuất đưa ra về bất kỳ chất diệt khuẩn, chất khử trùng và chất làm sạch được sử dụng nào.

Thận trọng: Cần thao tác cẩn thận. LMA® Classic™ được làm bằng silicon loại dùng trong y tế có thể bị rách hoặc thủng. Luôn tránh tiếp xúc với các vật sắc hoặc nhọn.

Khi được làm sạch, tiệt trùng và thao tác đúng cách, có thể sử dụng LMA® Classic™ lên tới số lần tái sử dụng tối đa là 40 lần. Cần thiết phải làm sạch và tiệt trùng đúng cách đường thở để đảm bảo dụng cụ vẫn sử dụng được an toàn lên tới 40 lần. Không nên tiếp tục sử dụng dụng cụ quá số lần này vì các thành phần dụng cụ có thể bị thoái hóa dẫn tới hiệu năng suy giảm hoặc hỏng hóc bất ngờ.

Bọc gói không thể chịu được nhiệt độ cao của hấp tiệt trùng và cần được tháo bỏ trước khi tiệt trùng.

TÁI XỬ LÝ TRƯỚC LẦN ĐẦU SỬ DỤNG VÀ BẤT KỲ LẦN SỬ DỤNG NÀO SAU ĐÓ

Chuẩn bị tại điểm sử dụng trước khi xử lý

Làm sạch mọi vết bẩn ngay sau khi sử dụng để tránh đông cặn bẩn. Không sử dụng các chất cố định hoặc nước nóng (>40°C/104°F). Đảm bảo lưu trữ và vận chuyển các dụng cụ tới nơi tái xử lý trong hộp đựng đóng kín.

LÀM SẠCH:

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa Cảnh báo: Không sử dụng các chất diệt khuẩn, chất khử trùng, hoặc các chất hóa học như glutaraldehyde (ví dụ như Cidex®), etylen oxit, chất làm sạch gốc phenol hoặc chất làm sạch chứa i-ốt để làm sạch hoặc tiệt trùng LMA® Classic™. Vật liệu dụng cụ hấp thụ được các chất này, từ đó khiến bệnh nhân phải tiếp xúc với rủi ro không cần thiết và có thể làm hỏng dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ đã tiếp xúc với bất kỳ chất nào trong số những hóa chất này. Những chất làm sạch này không được chứa chất gây kích ứng da hoặc niêm mạc.

Nếu không có các chất làm sạch/chất tẩy rửa khuyến dùng được chỉ định trong phần làm sạch, có thể sử dụng các chất tẩy rửa dịu nhẹ hoặc các chất làm sạch dạng enzym theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Vui lòng lưu ý rằng nếu không tuân theo chính xác những hướng dẫn này bao gồm việc sử dụng các chất làm sạch/chất tẩy rửa không được chỉ định cụ thể ở những hướng dẫn này, cần đánh giá tính hiệu quả theo từng dụng cụ cũng như tính phù hợp của quy trình vệ sinh. Việc đánh giá theo đó thường sẽ cần phải thẩm định lại thiết bị và thẩm định/xác thực hiệu năng theo từng dụng cụ.

Cảnh báo: 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.

Rất cần sử dụng nước tinh khiết mới chuẩn bị/nước có độ tinh khiết cao hoặc nước vô trùng để tráng rửa lần cuối.

Làm sạch thủ công

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

Các hướng dẫn làm sạch thủ công đã được xác thực bằng cách sử dụng thiết bị/chất làm sạch sau:

Cọ làm sạch:

Cọ lông mềm có kích cỡ phù hợp.

Chất làm sạch/Quy trình làm sạch:
A) Chất tẩy rửa dạng enzyme tác động kép, Endozime®, Ruhof Healthcare.

Quá trình làm sạch sử dụng chất làm sạch A bên trên:

1. Đặt dụng cụ LMA® Classic™ 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 sạch hết mọi vết bẩn nhìn thấy.
2. Làm sạch ống đường thở bằng cách nhẹ nhàng đưa cọ vào và súc cọ vào và ra
3. Nhẹ nhàng đưa cọ qua thanh chắn lỗ thở đi vào ống đường thở, cẩn thận không làm hỏng những thanh chắn đó.

4. Tráng rửa kỹ tất cả các thành phần dưới dòng nước đang chảy. (Lưu ý: Chú ý đặc biệt tới van một chiều bên trong để tránh không dính dung dịch làm sạch. Nếu van bị dính dung dịch làm sạch, hãy rửa kỹ dưới vòi nước đang chảy để loại bỏ tất cả các chất còn sót lại vì có thể khiến van hỏng sớm.)
5. Cẩn thận kiểm tra tất cả các thành phần để xem còn sót chất bẩn không.
6. Nếu phát hiện còn sót chất bẩn, hãy lặp lại quy trình làm sạch đầy đủ.

Nếu thấy van còn ẩm, gõ nhẹ lên trên khăn để loại bỏ hết ẩm.

Làm khô thích hợp ở nhiệt độ phòng hoặc trong khoang sấy khô với không khí lưu thông.

Hoặc,

B) Pha loãng (8-10% v/v) dung dịch natri bicacbonat. Có thể chuẩn bị dung dịch natri bicacbonat 10% bằng cách pha 1 bát baking soda với 10 bát nước

Quy trình vệ sinh bằng chất làm sạch B bên trên:

1. Đặt dụng cụ LMA® Classic™ 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 sạch hết mọi vết bẩn nhìn thấy.
2. Chuẩn bị một dung dịch làm sạch mới chuẩn bị thứ hai như được mô tả bên trên và làm sạch kỹ dụng cụ bằng cọ lông mềm phù hợp.
3. Làm sạch ống đường thở bằng cách nhẹ nhàng đưa cọ vào và súc cọ vào và ra.
4. Nhẹ nhàng đưa cọ qua thanh chắn lỗ thở đi vào ống đường thở, cẩn thận không làm hỏng những thanh chắn đó.
5. Tráng rửa kỹ tất cả các thành phần dưới dòng nước đang chảy. (Lưu ý: Chú ý đặc biệt tới van một chiều bên trong để tránh không dính dung dịch làm sạch. Nếu van bị dính dung dịch làm sạch, hãy rửa kỹ dưới vòi nước đang chảy để loại bỏ tất cả các chất còn sót lại vì có thể khiến van hỏng sớm.)
6. Cẩn thận kiểm tra tất cả các thành phần để xem còn sót chất bẩn không.
7. Nếu phát hiện còn sót chất bẩn, hãy lặp lại quy trình làm sạch đầy đủ.

Nếu thấy van còn ẩm, gõ nhẹ lên trên khăn để loại bỏ hết ẩm.

Làm khô thích hợp ở nhiệt độ phòng hoặc trong khoang sấy khô với không khí lưu thông.

Làm sạch tự động:

Các hướng dẫn làm sạch tự động đã được xác thực bằng cách sử dụng thiết bị/chất làm sạch sau:

Máy rửa: Miele Loại G7735 CD, giá tiêu chuẩn của Miele có các cổng rửa

Chất làm sạch: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Làm xẹp hoàn toàn tất cả các bóng chèn. Đặt dụng cụ vào giá thiết bị. Đảm bảo đặt tất cả các dụng cụ theo cách phù hợp sao cho các khu vực bên trong và bên ngoài của dụng cụ đều được tiếp cận để làm sạch. Kết nối các lồng đường thở với các cổng rửa.

Bắt đầu quá trình rửa:

Máy rửa-máy khử trùng CD MieleG 7735, chương trình Vario TD:

- 2 phút rửa sơ với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).
- Xả
- 5 phút rửa bằng Deconex® PowerZyme 0,5% ở $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$.
- Xả
- 3 phút trung hòa với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).
- Xả
- 2 phút tráng rửa với nước lạnh ($\leq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).
- *Tùy chọn khử trùng nhiệt sau khi làm sạch tự động.
5 phút khử trùng nhiệt ở $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$

*Khử trùng

Có thể thực hiện khử trùng nhiệt như một phần trong quy trình làm sạch tự động như ở bước số 8 bên trên đối với chương trình Vario TD.

Đảm bảo làm khô ở mức thích hợp (ví dụ bằng không khí lưu thông $70^{\circ}\text{C}/158^{\circ}\text{F}$, 1 giờ).

KIỂM TRA, BẢO TRÌ VÀ THỬ NGHIỆM

Thực hiện kiểm tra dụng cụ và chức năng như được mô tả ở phần "Kiểm tra trước khi sử dụng"

Tất cả các thử nghiệm và kiểm tra chức năng được mô tả trong sách hướng dẫn này phải được thực hiện như là một phần thuộc mỗi quy trình tái xử lý trước khi tiệt trùng LMA® Classic™. Không vượt qua bất kỳ thử nghiệm tương ứng nào cho thấy dụng cụ đã hết tuổi thọ sử dụng và cần được thay thế.

BAO GÓI

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

Kiểm tra trực quan xem còn dư ẩm sót lại không trước khi bao bằng bọc tiệt trùng.

TIỆT TRÙNG:

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Cần tuân theo quy trình sau để đảm bảo tiệt trùng mà không làm hỏng LMA® Classic™.

Thận trọng: Tính toàn vẹn của vật liệu LMA® Classic™ dùng nhiều lần có thể bị ảnh hưởng bất lợi nếu chu trình tiệt trùng vượt quá $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$.

Nồi hấp đa dạng về thiết kế và đặc điểm hoạt động. Luôn phải đối chiếu các thông 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 ở cơ sở y tế có trách nhiệm tuân thủ các quy trình đã được quy định và xác thực ở cơ sở và để duy trì công tác kiểm soát quy trình. Không làm như vậy có thể khiến quy trình tiệt trùng của cơ sở y tế không còn hợp lệ.

Ngay trước khi hấp tiệt trùng, xả hơi hoàn toàn bóng chèn. Đảm bảo rằng cả bơm tiêm dùng để xả hơi bóng chèn và van đều đã khô.

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

Để tránh làm hỏng van, không dùng lực quá mạnh khi lắp bơm tiêm vào cổng van. Tháo bơm tiêm ra khỏi cổng van sau khi xả hơi.

Nếu bóng chèn của LMA® Classic™ đã xả hơi căng lại ngay lập tức một cách tự nhiên sau khi bơm tiêm đã được tháo ra, không hấp hay tái sử dụng mặt nạ. Điều này cho thấy dụng cụ bị hỏng. Tuy nhiên, thông thường, dụng cụ này sẽ căng lại dần dần trong vài giờ vì vật liệu cao su silicon có thể thấm khí.

CÀI ĐẶT TIỆT TRÙNG

Nên thực hiện tiệt trùng hơi qua quá trình tạo chân không trước hoặc dịch chuyển trọng lực. Mỗi chu kỳ sau đã được xác thực theo các tiêu chuẩn được chấp nhận chung trên toàn thế giới để đạt tới mức độ đảm bảo vô trùng (SAL) phù hợp với mục đích sử dụng của dụng cụ cũng như các tiêu chuẩn và hướng dẫn được công nhận trên toàn thế giới.

Loại	Nhiệt độ	Thời gian lưu giữ	Thời gian sấy khô tối thiểu
Chu kỳ tạo chân không trước	134°C (273°F)	3 Phút	16 Phút
Dịch chuyển trọng lực	132°C (270°F)	10 Phút	1 Phút

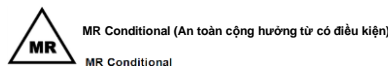
Sau khi hấp tiệt trùng, để dụng cụ nguội đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

BẢO QUẢN

Để các dụng cụ đã tiệt trùng ở nhiệt độ phòng tại nơi khô và không có bụi bẩn, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

Nên để các dụng cụ vô trùng, đã được đóng gói ở nơi chỉ định, hạn chế cho người khác tới gần, thông thoáng và tránh được bụi, hơi nước, côn trùng và nhiệt độ/độ ẩm quá cao.

SỬ DỤNG VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI):



LMA® Classic™ 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 dụng cụ này có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn, ngay sau khi đặt dưới các điều kiện sau:

- Trước khi bệnh nhân vào phòng hệ thống MRI, đường thở phải được cố định bằng băng dính, băng vải hoặc các phương tiện thích hợp khác để tránh bị di chuyển hoặc xô dịch.
- Từ trường tĩnh là 3 Tesla hoặc nhỏ hơn
- Từ trường chênh không gian tối đa là 720 gauss/cm ($7,2\text{ T/m}$) hoặc nhỏ hơn
- Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình của toàn bộ cơ thể (SAR) theo báo cáo của hệ thống MR tối đa là 4-W/kg (Chế độ Hoạt động Điều khiển Cấp độ Đầu tiên cho hệ thống MRI) trong 15 phút chụp (mỗi chuỗi xung).

Tăng nhiệt độ Liên quan đến MRI

Dưới các điều kiện chụp được xác định ở trên, LMA® Classic™ dự kiến tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là $2,2^{\circ}\text{C}$ sau 15 phút chụp liên tục.

Thông tin về Ảnh giả

Ảnh giả được nhìn thấy trên hệ thống MRI 3 Tesla và chuỗi xung gradient echo có kích thước tối đa khoảng 20 mm tương ứng với kích thước và hình dạng của LMA® Supreme, Cỡ 5 cũng có thể áp dụng cho LMA® Classic™.

ĐINH NGHĨA KÝ HIỆU:

	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng trên trang web này: www.LMACO.com
	Thể tích bơm không khí
	Cân nặng bệnh nhân
	Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng
	Không làm từ mũ cao su tự nhiên
	Hàng dễ vỡ, xin hãy nhẹ tay
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Giữ khô ráo
	Chiều này hướng lên
	Mã sản phẩm
	Số lô
	Nhãn CE
	Số sê-ri
	Không tái sử dụng nhiều hơn 40 lần
	Không tiệt trùng
	MR conditional (An toàn cộng hưởng từ có điều kiện)
Rx only	Chỉ kê đơn

Bản quyền © 2021 Teleflex Incorporated.

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.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design và LMA Classic là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng ở Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác

Thông tin được đưa ra trong tài liệu này là chính xác tại thời điểm xuất bản. 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® Classic™ 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 TUYẾN BÓ MIỄN TRỪ MỌI NGHĨA VỤ BẢO ĐẢM KHÁC, DÙ ĐƯỢC NẾU 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.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ai-Len.

www.LMACO.com



Ấn bản: PAA-2127-000 Rev D VN

Ngày cấp: 2021-12