

## Инструкции за употреба – LMA Supreme™

**ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Supreme™ се доставя стерилно за еднократна употреба, трябва да се използва веднага след изваждане от опаковката и да се изхвърли след употреба. Тя не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да предизвика кръстосана инфекция и да понижи надеждността и функционалността на продукта.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторната обработка на предназначения само за еднократна употреба LMA Supreme™ може да доведе до влошаване на работата или загуба на функционалност. Повторната употреба на продукти, които са само за еднократна употреба, може да доведе до излагане на вирусни, бактериални, гъбични или прионовни патогени. За този продукт няма одобрени методи за почистване и стерилизация, както и инструкции за повторна обработка до оригиналните спецификации. LMA Supreme™ не е проектирано да бъде почиствано, дезинфекцирано или повторно стерилизирано.**

### 1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

LMA Supreme™ е иновативно, второ поколение изделие за контрол на супраглотисните дихателни пътища, за еднократна употреба.

LMA Supreme™ осигурява достъп и функционално разделение на респираторните и храносмилателните пътища. Анатолично оформената тръба на въздуховода е с елипсоиден напречен разрез и завършва дистално при ларингеалната маска. Раздуващият се маншет е проектиран да се адаптира към контурите на хипофаринкса, като чашката и маската са с лице към ларингеалния отвор - First Seal™.

LMA Supreme™ съдържа и дренажна тръба, която излиза като отделен порт проксимално и продължава дистално по предната повърхност на чашката на маншета, преминавайки през дисталния край на маншета, за да има дистален достъп до горния езофагеален сфинктер - Second Seal™.

Дренажната тръба може да се използва за прокарване на добре лубрикирана стомашна сонда до стомаха, предлагаща лесен достъп за евакуиране на стомашно съдържимо. Дренажната тръба има допълнителна и важна функция – тя може да се използва като монитор за правилното разположение на LMA Supreme™ след въвеждане, а след това и за непрекъснато наблюдение за раз местване на маската по време на употреба.

LMA Supreme™ осигурява лесно въвеждане без нужда от насочване с пръсти или с въвеждащ инструмент, както и достатъчна гъвкавост, за да позволи на изделието да остане на място, ако главата на пациента се премести в някоя посока. Двете латерални вдлъбнатини в тръбата на въздуховода са предназначени да предотвратят пречупване на тръбата, когато се огъва. Вграден

предпазител срещу прехапване намалява възможността за повреда и запушване на тръбата поради прехапване от пациента.

LMA Supreme™ има нова система за фиксация, която предпазва от проксимално разместване. Ако се използва правилно, това подобрява уплътнението на дисталния край около горния езофагеален сфинктер - Second Seal™, като по този начин изолира дихателните пътища от храносмилателния тракт и така намалява опасността от инцидентна аспирация.

Към маската е закрепена линия за раздуване на маншета, завършваща в пилотен балон и едносоочна клапа за проверка за раздуване и отпускане на маската.

LMA Supreme™ е изработено основно от медицински поливинилхлорид (PVC) и се доставя стерилно само за еднократна употреба. То е окончателно стерилизирано с газ етиленов оксид.

Никои компонент не е произведен с естествен каучуков латекс.



**Фигура 1: Компоненти на LMA Supreme™**

Компоненти на LMA Supreme™ (Фигура 1):

- (a) Анатолично оформена тръба на въздуховода
- (b) Включена е отделна дренажна тръба
- (c) Раздуващ се маншет с блокиращи се проксимални и дистални сегменти
- (d) Линия за раздуване на маншета
- (e) Пилотен балон
- (f) Твърд отлят проксимален компонент, който оформя отделен въздуховод и портове за дренажна тръба
- (g) Планка за фиксация
- (h) Вграден предпазител срещу прехапване

Изделието е предназначено за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за контролиране на дихателните пътища.

### 2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

LMA Supreme™ е показано за употреба при осъществяване и поддържане на контрол на дихателните пътища по време на рутинни и спешни процедури за анестезия при пациенти на гладно, като се използва спонтанното дишане или вентилация с положително налягане.

Показано е и за употреба като изделие за дихателен път при спешни случаи при процедури на КТР, при които традиционно са използвани LMA ProSeal™, LMA Classic™ или LMA Unique™. LMA Supreme™ е показано и като „изделие за дихателен път при спешни случаи“ при известни или неочаквани трудни ситуации в дихателните пътища. LMA Supreme™ може да се използва и за установяване на непосредствен проходим дихателен път по време на ресусцитация при пациент в дълбока кома с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, когато се налага изкуствено обдишване.

Може да се използва и за закрепване на непосредствен дихателен път, когато ендотрахеалната интубация е възпрепятствана поради липса на опит или апаратура, или когато опитите за ендотрахеална интубация се провалят.

### 3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ:

Ползите от установяване на вентилация с LMA Supreme™ трябва да се преценят спрямо потенциалния риск от аспирация в някои ситуации, включително: симптоматичен или нелекуван гастроэзофагеален рефлукс, бременност след 14-та гестационна седмица, множествени или масивни увреждания, състояния, свързани със забавено стомашно изпразване, като например употреба на опийно лечение при пациенти с остро увреждане, перитонеални инфекции или възпалителни процеси.

Когато се използва при пациент в дълбока кома, нуждаещ се от ресусцитация, или при пациент с трудни дихателни пътища със спешно постигнат дихателен път (т.е. „не може да бъде интубиран, не може да бъде обдишван“), LMA Supreme™ е предпочитаното изделие за установяване на дихателен път „по спешност“, за да се осигури оксигенация. Рискът от регургитация и аспирация е сведен до минимум, тъй като LMA Supreme™ предлага лесен достъп до течно стомашно съдържимо. Въпреки това окончателният избор на определено изделие за дихателен път „по спешност“ е оставен на лекаря, занимаващ се с контрола на дихателните пътища. При пациенти с тежка орофарингеална травма изделието трябва да се използва само когато други опити да се установи дихателен път са се провалили.

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Пациенти, които са били подложени на лечение на шията, включваща хипофаринкса (риск от травма, непостигнато ефективно уплътнение).
- Пациенти с недостатъчно отваряне на устата, което не позволява въвеждане.
- Пациенти, при които се налага спешна хирургична намеса и при които има риск от масивен рефлукс, като например остра интестинална обструкция или илеус, или пациенти, които са получили увреждане малко след поглъщане на солидно количество храна (вижте също „Показание за употреба“ по-горе).
- Пациенти, при които се налага операция на главата или шията, където хирургът не може да получи достатъчен достъп поради присъствието на изделието.
- Пациенти в съзнание с интактен рефлекс на повръщане.
- Пациенти, които са погълнали разяждащи вещества.

### 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- 5.1** Независимо от окуражаващите съобщения за отделни случаи, в момента не се знае дали LMA Supreme™ винаги позволява защита от аспирация, дори когато е правилно поставено на място.
- 5.2** Присъствието на стомашна сонда не изключва възможността за аспирация, ако изделието не е правилно поставено и фиксирано на място.
- 5.3** LMA Supreme™ може да бъде неефективно за употреба при пациенти с намален белодробен комплайънс вследствие на заболяване с фиксирана обструкция на дихателните пътища, тъй като изискването за положително налягане в дихателните пътища може да превиши налягането за уплътняване.
- 5.4** Не правете опити да прокарвате стомашна сонда в стомаха през дренажната тръба при наличие на известна или подозирана езофагеална патология.
- 5.5** Съществува теоретичен риск от причиняване на оток или хематом, ако се приложи аспирация директно в края на дренажната тръба.

5.6 За да се избегне травма, не трябва да се използва прекомерна сила в никой момент при употребата на изделията. Използването на прекалена сила винаги трябва да се избягва.

5.7 Това изделие съдържа ди(2-етилхексил) фталат (DEHP). Резултатите от определени експерименти с животни са показали, че фталатите са потенциално токсични за репродуктивните функции. От гледна точка на настоящото ниво на научни познания не може да се изключат рискове за недоносени кърмачета от мъжки, в случай на дългосрочна експозиция или приложение. Медицински продукти, съдържащи фталати, трябва да се използват само временно при бременни жени, кърмещи майки, бебета и кърмачета.

5.8 LMA Supreme™ не трябва да се използва, ако изделието е повредено или единичната му опаковка е повредена или отворена.

5.9 Никога не раздувайте прекомерно маншета на изделието над 60 cm H<sub>2</sub>O.—Прекомерното налягане в маншета може да доведе до неправилно положение и фаринголарингеална морбидност, включително възпаление на гърлото, дисфагия и увреждане на нерви.

5.10 Не потапяйте и не накусвайте изделието в течности преди употреба.

5.11 От най-голяма важност е преди използване на изделието да се извършат проверки, за да се установи дали то е безопасно за употреба. Ако изделието не издържа някой от тестовете, това показва, че то не трябва да се използва.

5.12 Когато прилагате лубрикант, избягвайте блокиране на апертурата на въздуховода с лубриканта.

5.13 Трябва да се използва водоразтворим лубрикант, например K-Y Jelly®. Не използвайте лубриканти на основата на силикон, тъй като те разрушават компонентите на LMA Supreme™. Лубриканти, съдържащи лидокаин, не се препоръчват за употреба с изделието. Лидокаинът може да забави възвръщането на защитните рефлексни на пациента, очаквани преди изваждането на изделието, възможно е да предизвика алергична реакция или може да засегне заобикалящите структури, включително гласните струни.

5.14 Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. За да се гарантира, че налягането в маншета не става прекомерно високо, то трябва да се измерва редовно по време на процедура с монитор за налягане в маншет.

5.15 Когато използвате изделието в специални условия на околната среда, например насищане с кислород, трябва да се уверите, че са взети всички необходими мерки за подготовка и защита, особено по отношение на опасността от пожари и предотвратяването им. Изделието може да бъде запалимо в присъствие на лазери и електрокаутер оборудване.

5.16 Вижте раздел 18 за информация за МР, преди да използвате изделието в условията на МР.

## 6. СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

6.1 Изделието трябва да се използва само с препоръчаните техники, описани в инструкциите за употреба.

6.2 Ако проблемите с дихателните пътища продължават или обдишването е недостатъчно, LMA Supreme™ трябва да се извади и дихателен път да се установи чрез други средства.

6.3 Внимателната работа е от съществено значение. The LMA Supreme™ е изработен от медицински PVC, който може да се разкъса или перфорира. Винаги избягвайте контакт с остри или заострени предмети. Не въвеждайте изделието, ако маншетът не е напълно отпуснат, както е описано в инструкциите за въвеждане.

6.4 Трябва да се носят ръкавици по време на подготовката и въвеждането, за да се сведе до минимум замърсяването на въздуховода.

6.5 Съхранявайте изделието на тъмно и хладно място, като избягвате пряка слънчева светлина или екстремни температури.

6.6 За употребявани изделия трябва да се следва процес за боравене и елиминиране на биологично опасни продукти, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.

6.7 Използвайте само спринцовка със стандартен изтънен луеров накрайник за раздуване/отпускане на маншета.

6.8 Може да се получи ларингеален спазъм, ако анестезията на пациента стане твърде повърхностна по време на хирургична стимулация или ако бронхиални секрети дразнят гласните струни по време на излизане от анестезия. Ако се получи ларингеален спазъм, лекувайте причината. Изваждайте изделието едва когато защитните рефлексни на дихателните пътища са пълноценни.

6.9 Не дърпайте и не използвайте ненужна сила при работа с линията за раздуване, и не се опитвайте да изваждате изделието от пациент посредством тръбата за раздуване, тъй като тя може да се отдели от кранчето на маншета.

6.10 Уверете се, че всички подвижни дентални приспособления са извадени преди въвеждане на изделието.

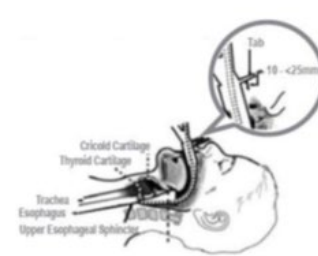
6.11 Въздуховод, който не е надежден или е запушен, може да се получи в случаи на неправилно въведено изделие.

## 7. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Има съобщения за нежелани реакции, свързани с употребата на въздуховоди с ларингеална маска. За специфична информация трябва да се направи справка в стандартните учебници и публикуваната литература.

## 8. ИЗБОР НА РАЗМЕР:

За нормални възрастни пациенти използвайте изделие с размер 4 като първи избор. След въвеждане, фиксиране на изделието на място и след това раздуване до препоръчаното налягане трябва да има минимум 1 cm разстояние между планката за фиксация и горната устна на пациента. Ако планката притиска устната или е много близо до нея, това показва, че изделието е твърде малко за пациента и вместо него трябва да се използва размер 5, за да се избегне рискът от (a) недобро уплътнение срещу хранопровода и (b) възможна травма от натиск върху устната. Ако планката за фиксация се подава на повече от 2,5 cm от горната устна след фиксация, може да е препоръчително да използвате изделие с размер 3. Решението да се смени едно изделие с по-малко ще зависи от качеството на въздуховода, стабилността на изделието и постигнатото налягане на уплътнение.



Фигура 2: Оразмеряване на LMA Supreme™



Фигура 3: Оразмеряване на LMA Supreme™ (метод 2)

Методът на оразмеряване, описан по-горе, изисква и трите размера на LMA Supreme™ за възрастни пациенти да бъдат на разположение преди индуциране на анестезия.

За възрастни пациенти, които са с по-малки или по-големи размери от нормалните, често е възможно да се постигне добър резултат, като се използва изделие с размер 4, при условие че количеството на въздуха, използван за раздуване на маншета, е винаги на базата на постигане на 60 cm H<sub>2</sub>O налягане в маншета. При пациенти с по-малки размери това налягане се постига с относително малък обем въздух, докато за пациенти с по-големи размери ще са необходими по-големи обеми въздух. Въпреки това, когато не сте сигурни, приблизителна оценка на подходящия размер може да се направи, като се задържи всяко изделие до страната на лицето на пациента в положение, съответстващо на показаното на фигура 3.

## 9. РАБОТНИ ТЕСТОВЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Преди употреба на изделието трябва да се извършат следните проверки и тестове. Работните тестове трябва да се провеждат на място и по начин, съответен на приетата медицинска практика, която свежда до минимум контаминацията на LMA Supreme™ преди въвеждане.

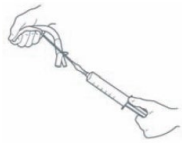
**Предупреждение:** Не използвайте изделието, ако то не издържа която(който) и да било от проверките или тестовете.

- Огледайте повърхността на LMA Supreme™ и дренажната тръба за повреди, включително нарязи, разкъсвания, драскотини или прегъвания.
- Огледайте вътрешността на тръбата на въздуховода и дренажната тръба, за да се уверите, че те нямат запушвания, прегъвания на дренажната тръба вътре в тръбата на въздуховода или свободни частици. Всякакви частици, които се намират в тръбите, трябва да се отстранят. Не използвайте въздуховода, ако запушването или частиците не могат да се отстранят.
- Отпуснете маншета напълно. След като е отпуснат, проверете маншета за спонтанно раздуване. Не използвайте въздуховода, ако маншетът спонтанно се раздува.

## 10. ОТПУСКАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

### ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ:

- След като здраво прикрепите спринцовка с обем най-малко 50 ml към порта за раздуване, дръжте спринцовката и LMA Supreme™ точно както е показано на фигура 4. Преместете закрепената спринцовка встрани от изделието, докато линията за раздуване леко се разтегне, както е показано. Стиснете дисталния край на изделието между показалеца и палеца си, изтегляйки въздух, докато се получи вакуум.
- Докато отпускате, дръжте изделието така, че дисталният край да бъде извит леко напред, както е показано на Фигура 4
- Отпуснете изделието, докато налягането в спринцовката покаже, че е създаден вакуум в маската. Дръжте спринцовката под налягане, докато бързо я разкачите от порта за раздуване. Това ще гарантира, че маската остава правилно отпусната, както е показано на Фиг 5.



Фигура 4: Отпускане на LMA Supreme™

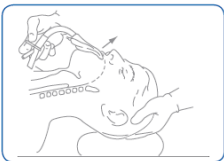


Фигура 5: След постигане на клиновидна форма на маншета по време на отпускане разкачете спринцовката от линията за раздуване

## 11. ВЪВЕЖДАНЕ:

**Внимание:** Проходимостта на дихателните пътища трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна в положението на главата и шията на пациента.

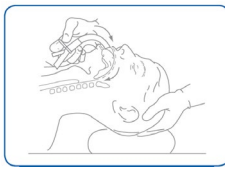
- Нанесете лубрикант по задната повърхност на маската и тръбата на въздуховода непосредствено преди въвеждане.
- Стойте зад или до главата на пациента.
- Поставете главата в неутрално или леко „sniffing“ положение (Sniffing = екстензия на главата + флексия на шията).
- Дръжте изделието точно както е показано на фигура 6.
- Притиснете дисталния връх към вътрешната страна на горните зъби или венци.
- Плъзнете навътре, като използвате леко диагонален подход (насочете върха встрани от средната линия).
- Продължете да плъзгате навътре, като завъртате ръката с кръгово движение, така че изделието да следва извивката зад езика.
- Трябва да се усети съпротивление, когато дисталният край на изделието достигне горния езофагеален сфинктер. Изделието вече е напълно въведено.



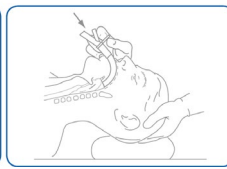
Фигура 6: Притиснете върха на маската към твърдото небце.



Фигура 7: Притиснете маншета по-навътре в устата, като поддържате натиск срещу небцето.



Фигура 8: Завъртете изделието навътре с кръгово движение, като притискате към контурите на твърдото и мекото небце.

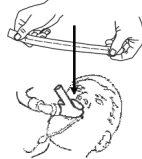


Фигура 9: Придвигнете изделието напред в хипофаринкса, докато се усети съпротивление.

## 12. ФИКСАЦИЯ:

Закрепете LMA Supreme™ към лицето на пациента, като използвате адхезивна лента, както следва:

- Използвайте парче от адхезивната лента с дължина 30-40 cm, като я държите хоризонтално в двата края
- Притиснете адхезивната лента напречно през планката за фиксация, като продължавате да притискате надолу, така че краищата на лентата да се залепят към всяка от бузите на пациента и самото изделие внимателно да се притисне навътре от лентата
- Не въртете лентата около проксималния край на изделието
- Не използвайте въздуховод на Гьодел; изделието има вграден предпазител срещу прехапване



Фигура 10а



Фигура 10б

**Фигура 10:** Фиксирайте изделието на място, като използвате адхезивната лента. Опънете адхезивната лента вертикално надолу (вижте Фигура 10а), като се уверите, че средата на лентата е притисната надолу върху планката, както е показано на Фигура 10б.

## 13. РАЗДУВАНЕ:

Раздуйте маншета с въздух, докато се достигне подходящо налягане в маншета. Препоръчителното налягане в маншета никога не трябва да превишава 60 cm H<sub>2</sub>O. Ако няма манометър под ръка, раздуйте с достатъчно въздух, за да постигнете уплътнение, достатъчно да позволи обдишване без изтичане на въздух.

Размер на въздуховода	Тегло на пациента (kg)	Максимален размер на ОГ тръба	Препоръчителен максимален обем на раздуване	Оптимално налягане в маншета
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H <sub>2</sub> O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Таблица 1: Указание за избор на LMA Supreme™

## 14. ПРАВИЛНО ПОЛОЖЕНИЕ:

Правилното поставяне трябва да постигне уплътнение без изтичане срещу глотиса, като върхът на маската е при горния езофагеален сфинктер. Вграденият предпазител срещу прехапване трябва да лежи между зъбите.

За да се улесни определянето на правилното поставяне на маската, поставете малък болус (1-2 ml) водоразтворим лубрикант с подходящ вискозитет в проксималния край на дренажната тръба. В правилно поставена маска трябва да има

леко движение на лубриканта нагоре-надолу, подобно на менискус, след леко натискане и отпускане в супрастерналната ямка. Това показва, че дисталният край на дренажната тръба е правилно поставен, така че да се уплътни около горния езофагеален сфинктер („тест на супрастерналната ямка“). Подобно движение може също да се види, когато се упражни внимателно положително налягане с ръка върху въздуховода чрез изделието.

## 15. СТОМАШЕН ДРЕНАЖ:

Дренажната тръба улеснява канализирането на течности и газове, излизащи от стомаха. За улесняване на стомашния дренаж може да се прокара стомашна сонда през дренажната тръба в стомаха по време на процедурата за анестезия. Вижте Таблица 1 за максималните размери на стомашни сонди. Стомашната сонда трябва да бъде добре лубрикирана и да се прокара бавно и внимателно. Не трябва да се извършва аспирация, докато стомашната сонда не достигне стомаха. Аспирацията не трябва да се прилага директно в края на дренажната тръба, тъй като това може да накара дренажната тръба да се деформира и на теория би могла да причини увреждане на горния езофагеален сфинктер.

## 16. ПОДДЪРЖАНЕ НА АНЕСТЕЗИЯ:

LMA Supreme™ се понася добре при пациенти със спонтанно дишане, когато се използва с летливи анестетици или интравенозна анестезия, при условие че анестезията е достатъчна да съответства на нивото на хирургичната стимулация и маншетът не е прекомерно раздут.

По време на вентилация с положително налягане (ВПН) с използване на LMA Supreme™ дихателните обеми не трябва да превишават 8 ml/kg и върховете инспираторни налягания трябва да се поддържат под максималното налягане за уплътняване на дихателния път.

Ако се получи изтичане по време на ВПН, това може да се дължи на лека анестезия, причиняваща затваряне на глотиса в някаква степен, тежко намаление на белодробния комплайънс, свързано с фактори, свързани с процедурата или пациента, или с разместване или преместване на маншета чрез завъртане или тракция на главата при неадекватно фиксирана маска.

## 17. ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ:

Изваждането трябва винаги да се извършва от обучен персонал. Въпреки че изделието може да не се изважда в операционната зала, неговата ниска инвазивност го прави добро средство за поддържане на дихателния път по време на възстановяване в интензивното отделение (ОАРИЛ), при условие че персоналът е подходящо обучен и оборудван. Тъй като възстановяването включва повишение на фарингеалния тонус, намаляването на обема на въздуха в маншета преди изпращане на пациента в ОАРИЛ има смисъл; въпреки това маншетът никога не трябва да бъде напълно отпускан в този момент.

Отпуснете напълно маншета и едновременно с това извадете изделието ЕДВА когато пациентът може да отвори устата си по команда. Ако маншетът е НАПЪЛНО отпуснат преди възстановяването на ефективните рефлексии на преглъщане и кашляне, секретите в горната част на фаринкса може да попаднат в ларинкса, предизвиквайки кашлица или ларингеален спазъм.



Наблюдението на пациента трябва да продължи през целия етап на възстановяване. Когато е уместно, може продължително да се прилага кислород през анестетичния кръг или през Т-парче, закрепено към проксималния край на въздуховода.

## 18. УПОТРЕБА ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR):



LMA Supreme™ е съвместимо с MR при определени условия. Неклинично тестване е показало, че LMA Supreme™ е съвместимо с MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на изделието при следните условия:

- Преди пациентът да влезе в помещението с MR системата, въздуховодът трябва да бъде правилно фиксиран на място с адхезивна лента, лента от плат или друго подходящо средство, за да се предотврати движение или разместване.
- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 720 Gauss/cm (7,2 T/m) или по-малко.
- Максимална отчетена от MR системата целотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво на контролиран режим на работа за MR системата) за 15 мин. сканиране (на пулсова секвенция)

### Загриване, свързано с MR

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква LMA Supreme™ да доведе до максимално повишение на температурата с 2,2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

### Информация за артефактите

Максималният размер на артефакта, наблюдаван при градиентна ехо-пулсова секвенция и MR система с поле 3 Tesla, се простира на приблизително 20 mm спрямо размера и формата на LMA Supreme™, размер 5.

## 19. ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ:

	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба на този уебсайт: www.LMACO.com
	Обем въздух за раздуване
	Тегло на пациента
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	С тази страна нагоре
	Код на продукта
	Партиден номер
	СЕ маркировка
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Съдържа или има наличие на фталати: Бис(2-етилхексил) фталат (DENP)
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Съвместимо с MR при определени условия

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Всички права запазени. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, съхранявана в система за възстановяване или прехвърляна в каквато и да било форма или чрез каквито и да било средства – електронни, механични, фотокопиране, записване или други, без предварително разрешение на издателя.

LMA, LMA Better by Design и LMA Supreme са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или техните подразделения. LMA Supreme™ е защитено от редица получени и предстоящи патенти.

Предоставената в този документ информация е вярна към момента на предаване за печат. Производителят си запазва правото да усъвършенства или модифицира продуктите без предварително уведомление.

Консултирайте се с инструкциите и показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки, или с информацията за това кои въздуховоди LMA™ са най-подходящи за различни клинични приложения.

### Гаранция на производителя:

LMA Supreme™ е проектирано за еднократна употреба и има гаранция за производствени дефекти към момента на доставката.

Гаранцията е в сила само ако изделието е закупено от оторизиран дистрибутор. TELEFLEX INCORPORATED ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ДАДЕНА ЦЕЛ.



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Co. Westmeath, Ирландия

Информация за контакт в САЩ:  
Международен: (919)544-8000  
САЩ: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Издание: PAJ-2105-002 Rev C BG