

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한됩니다.

경고: LMA Supreme™은 일회용 멸균 상태로 공급되므로, 포장에서 꺼내어 바로 사용해야 하며 사용 후에는 폐기해야 합니다. 재사용해서는 안 됩니다. 재사용은 교차 감염을 일으키고 제품의 신뢰성과 기능을 떨어뜨릴 수 있습니다.

경고: 일회용으로 제작된 LMA Supreme™을 재처리하면 성능이 저하되고 기능을 상실할 수 있습니다. 일회용품의 재사용은 바이러스, 세균, 진균 또는 프리온 병원체에 노출되는 결과를 가져올 수 있습니다. 이 제품에 대해 검증된 세척 및 멸균 방법과 원래 사양에 따른 재처리 지침은 제공되지 않습니다. LMA Supreme™은 세척, 소독 또는 재멸균하도록 고안되지 않았습니다.

1. 장치 설명:

LMA Supreme™은 혁신적인 2 세대 일회용 성분 기도 관리 장치입니다.

LMA Supreme™은 기도와 소화관에 대한 접근로를 제공하고 두 관을 기능적으로 분리합니다. 기도관은 해부학적 형상을 본떠 단면이 타원형이고, 원위 말단에 후두 마스크가 연결되어 있습니다. 팽창형 커프는 First Seal™ 기술을 적용하여 오목한 부분과 마스크가 후두구를 향하도록 하인두의 윤곽에 맞게 설계되었습니다.

또한 LMA Supreme™은 Second Seal™을 적용하여 근위에서 별도의 포트로 시작되어 커프의 오목한 부분의 앞면을 따라 원위로 이어져 커프의 원위 말단을 통해 멀리 상부 식도 조임근까지 이어지는 배액관이 포함되어 있습니다.

이 배액관을 통해 잘 윤활된 위관을 위로 통과시키면 위 내용물 배출을 위한 접근로를 손쉽게 확보할 수 있습니다. 배액관에는 또 다른 중요한 기능이 있습니다. 즉, 삽입 후 LMA Supreme™이 올바르게 배치되었는지 모니터링하고 사용 중에 마스크의 이탈을 모니터링하는 데에도 사용할 수 있습니다.

LMA Supreme™은 손가락 또는 유도 도구를 사용할 필요 없이 손쉽게 삽입할 수 있으며, 유연성이 뛰어나 환자의 머리가 어느 방향으로 움직이더라도 장치가 제자리에 남아 있습니다. 기도관 측면에 있는 두 개의 흡은 굽혔을 때 기도관이 쏘이는 것을 방지하기 위해 고안되었습니다. 일체형 교합 방지기는 환자의 교합에 의한 관 손상 및 폐색의 가능성을 줄여줍니다.

LMA Supreme™은 근위 이탈을 방지하는 새로운 고정 시스템이 적용되었습니다. 올바르게 사용할 경우, Second Seal™이라는 이 기술에 의해 원위 말단과 상부 식도 조임근 주변의 밀폐가 강화되고, 그에 따라 소화관과 기도가 분리되므로 의도치 않은 흡인의 위험이 감소합니다.

마스크에는 파일럿 풍선까지 이어지는 커프 팽창관과 마스크 팽창 및 수축을 위한 단방향 체크 밸브가 부착되어 있습니다.

LMA Supreme™은 의료용 등급 폴리염화비닐(PVC)이 주요 소재이며, 일회용 멸균 상태로 공급됩니다. 이 장치는 최종적으로 산화에틸렌 가스로 멸균됩니다.

모든 구성품은 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.



그림 1: LMA Supreme™ 구성품

LMA Supreme™ 구성품(그림 1):

- (a) 해부학적 형상을 본뜬 기도관
- (b) 별도의 배액관 포함
- (c) 연동형 근위 및 원위 분절을 포함한 팽창형 커프
- (d) 커프 팽창관
- (e) 파일럿 풍선
- (f) 분리된 기도 및 배액관 포트를 구성하는 경질 조형 근위 구성품
- (g) 고정 탭
- (h) 일체형 교합 방지기

이 장치는 기도 관리에 대해 교육을 받은 의료 전문가만 사용해야 합니다.

2. 적용증:

LMA Supreme™은 자발적 환기 또는 양압 환기를 사용하는 공복 상태의 환자에서 평상 및 응급 마취 시술 중에 기도에 대한 제어권을 확보 및 유지하는 데 사용됩니다.

기준에 LMA ProSeal™, LMA Classic™ 또는 LMA Unique™이 사용된 CPR 절차에서 소생 기도 장치로도 사용됩니다. 또한, LMA Supreme™은 알려진 또는 예상치 못한 어려운 기도 상태에서 “소생 기도 장치”로 사용할 수 있습니다. LMA Supreme™은 설인두 및 후두 반사가 없고 인공 환기가 필요한 완전 무의식 환자에서 소생술 중에 즉각적이고 확실한 기도를 확보하는 데 사용할 수 있습니다.

또한, 전문 인력이나 장비가 없어서 기관 삽입이 불가능하거나 기관 삽입 시도가 실패한 경우 즉각적인 기도를 확보하기 위해 사용할 수 있습니다.

3. 위험-이익 정보:

중후성 또는 치료되지 않은 위-식도 역류, 임신 14 주 초과, 다발성 또는 광범위 부상, 위 배출 지연과 관련이 있는 상태(예: 급성 손상 또는 복막내 감염 또는 염증이 진행되는 환자에서 아편제제를 사용한 경우)를 비롯하여 특정 상황에서는 흡인의 잠재적 위험과 LMA Supreme™을 사용하여 환기를 구축했을 때의 이익을 비교 평가해야 합니다.

소생술이 필요한 완전 무의식 환자 또는 응급 경로에서 어려운 기도 상태에 있는 환자(즉, “삽입이 불가능하고 환기가 불가능한”)에서 사용할 경우, LMA Supreme™은 산소 공급을 보장하기 위해 우선적으로 사용되는 기도 “소생”

장치입니다. LMA Supreme™은 액상 위 내용물에 손쉽게 접근할 수 있는 통로를 제공하므로, 역류 및 흡인의 위험을 최소화합니다. 그러나, 확실한 기도 “소생” 장치에 대한 최종적인 선택권은 기도 관리자에게 있습니다. 중증 입인두 외상이 있는 환자에서는 기도를 확보하기 위한 다른 시도가 실패한 경우에만 이 장치를 사용해야 합니다.

4. 금기사항:

- 하인두를 포함하여 경부에 방사선치료를 받은 환자(외상의 위험, 효율적으로 밀폐하지 못할 수 있음).
- 입이 충분히 벌어지지 않아서 삽입이 불가능한 환자.
- 급성 장폐쇄 또는 장폐색과 같이 대량 역류의 위험이 있는 응급 수술을 받을 환자 또는 충분한 식사를 섭취한 직후 손상을 입을 환자(단, 상기 적응증 참조).
- 장치 여부에 따라 외과적이 적절한 접근 통로를 확보할 수 없는 상황에서 두부 또는 경부 수술이 필요한 환자.
- 온전한 구역반사를 보이며 반응하는 환자.
- 부식성 물질을 섭취한 환자.

5. 경고:

- 5.1 고무적인 사례 보고에도 불구하고, LMA Supreme™이 제자리에 올바르게 고정된 경우에도 흡인으로부터 항상 보호하는지 여부는 현재 알려져 있지 않습니다.
- 5.2 위관이 존재하더라도 장치가 올바르게 배치되지 않았거나 제자리에 고정되어 있지 않으면 흡인의 가능성을 배제할 수 없습니다.
- 5.3 고착된 폐쇄성 기도 질환으로 인해 폐탄성이 감소한 환자에서는 기도 양압 요건이 밀폐압을 초과할 수 있으므로 LMA Supreme™을 사용하는 것이 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 5.4 알려진 또는 의심되는 식도 병리가 있는 경우에는 배액관을 통해 위로 위관을 통과시키지 마십시오.
- 5.5 배액관 말단에 직접 흡인을 실시할 경우, 부종 또는 혈종이 발생할 이론적 위험이 있습니다.
- 5.6 외상을 방지하기 위해, 장치를 사용할 때에는 언제든지 과도한 힘을 사용해서는 안 됩니다. 항상 과도한 힘을 가하지 않도록 해야 합니다.
- 5.7 이 장치에는 DEHP(Di (2-ethylhexyl) phthalate)가 함유되어 있습니다. 특정 동물 실험 결과에서 프탈레이트가 생식 작용에 유해할 가능성이 있는 것으로 나타났습니다. 현 상태의 과학적 지식으로 볼 때, 장기 노출 또는 사용 시 남아 미숙아 출산의 위험을 배제할 수 없습니다. 프탈레이트를 함유하는 의료 제품의 경우 임신부, 수유모, 유아 및 영아에서는 일시적으로만 사용해야 합니다.
- 5.8 장치가 손상되었거나 단위 포장이 손상되었거나 개봉된 경우에는 LMA Supreme™을 사용하지 마십시오.
- 5.9 절대 장치의 커프를 60cm H₂O 이상으로 과도하게 팽창시키지 마십시오. 과도한 커프 내 압력은 위치이상과 인후통, 삼킴 곤란, 신경 손상 등의 인두-후두 이환을 가져올 수 있습니다.
- 5.10 장치를 사용 전에 액체에 담그거나 적시지 마십시오.
- 5.11 사용하기에 안전한지 여부를 확인하기 위해서는 사용하기 전에 장치에 대해 사용 전 점검을 실시하는 것이 중요합니다. 한 가지

검사라도 실패하면 장치를 사용해서는 안 됩니다.

5.12. 윤활제 사용 시, 윤활제가 기도 입구를 막지 않도록 하십시오.

5.13 K-Y Jelly®와 같은 수용성 윤활제를 사용해야 합니다. 실리콘 기반 윤활제는 LMA Supreme™ 구성품을 분해할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 리도카인을 함유한 윤활제는 장치에 사용하는 것이 권장되지 않습니다. 리도카인은 장치를 제거하기 전에 환자의 예상되는 방어 반사의 회복을 지연시킬 수 있으며, 알레르기 반응을 일으키거나 성대 등의 주변 조직에 영향을 줄 수 있습니다.

5.14 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산이 커프의 부피와 압력을 높이거나 낮출 수 있습니다. 커프 압력이 과도한 상태가 되지 않도록, 커프 압력 모니터를 통해 사용 중에 정기적으로 커프 압력을 측정해야 합니다.

5.15 농축 산소와 같이 특수한 환경 조건에서 장치를 사용할 때에는 특히 화재 위험과 예방에 관한 모든 필요한 준비와 조치가 취해졌는지 확인하십시오. 레이저와 전기소작 장비가 있는 상태에서는 장치가 가연성을 보일 수 있습니다.

5.16 MRI 환경에서 장치를 사용하기 전에 18항에서 MRI 정보를 참조하십시오.

6. 주의:

6.1 사용 지침에 설명된 권장되는 조작법만 사용하십시오.

6.2 기도 문제가 지속되거나 환기가 불충분할 경우, LMA Supreme™을 제거하고 다른 방법으로 기도를 확보해야 합니다.

6.3 반드시 취급에 주의해야 합니다. LMA Supreme™은 의료용 등급 PVC로 제작되어 찢기거나 구멍이 날 수 있습니다. 항상 예리하거나 뾰족한 물체에 닿지 않도록 하십시오. 사용 지침에 설명된 바와 같이 커프가 충분히 수축되지 않은 경우 장치를 삽입해서는 안 됩니다.

6.4 기도 오염을 최소화하기 위해, 준비 및 삽입 시 장갑을 착용해야 합니다.

6.5 직사광선 또는 극한 온도를 피해 어둡고 서늘한 곳에 장치를 보관하십시오.

6.6 사용한 장치는 모든 현지 및 국내 규정에 따라 생물학적 위험 제품에 관한 취급 및 제거 절차에 의거하여 처리해야 합니다.

6.7 표준 투어 테이퍼 팁이 장착된 주사기만 커프의 팽창/수축에 사용하십시오.

6.8. 외과적 자극이 가해지는 동안 환자가 너무 얇게 마취되는 경우 또는 마취에서 깨어나는 중에 기관지 분비물이 성대를 자극할 경우, 후두 연축이 발생할 수 있습니다. 후두 연축이 발생할 경우, 원인을 해결하십시오. 기도 방어 반사가 완전히 회복된 경우에만 장치를 제거하십시오.

6.9. 팽창관을 다룰 때는 당기거나 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 팽창관이 커프 쪽지에서 분리될 수 있으므로 이를 잡고 장치를 환자에게서 제거하려 하지 마십시오.

6.10 장치를 삽입하기 전에 모든 가철성 의치가 제거되었는지 확인하십시오.

6.11 기도가 불안정하거나 폐쇄되면 장치가 잘못 삽입될 수 있습니다.

7. 부작용:

후두 마스크 기도 사용과 관련된 이상반응이 보고되었습니다. 구체적인 정보는 표준 교과서와 출판된 문헌을 참조해야 합니다.

8. 사이즈 선택:

일반적인 성인의 경우, 우선적으로 사이즈 4 장치를 사용하십시오. 장치를 삽입하고 제자리에 고정하고 권장되는 압력까지 팽창시키고 나면, 고정 탭과 환자의 윗입술 사이에 최소 1cm의 간격이 있어야 합니다. 입술이 탭을 누르거나 너무 가까울 경우, 장치가 환자에게 너무 작은 것이므로, (a) 식도에 대한 밀폐 불량 및 (b) 입술에 대한 압박 외상의 위험을 방지하기 위해 사이즈 5를 대신 사용해야 합니다. 고정 후, 고정 탭이 윗입술에서 2.5cm 넘게 떨어져 있는 경우, 사이즈 3 장치를 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다. 더 작은 장치로 변경할지 여부는 기도의 품질, 장치의 안정성, 달성된 밀폐압에 따라 결정됩니다.

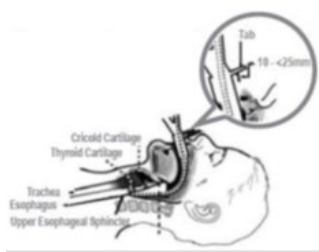


그림 2: LMA Supreme™ 사이즈 결정

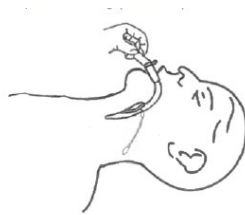


그림 3: LMA Supreme™ 사이즈 결정(방법 2)

위에 설명된 사이즈 결정 방법을 사용하려면 마취를 유도하기 전에 LMA Supreme™의 3가지 성인용 사이즈가 모두 구비되어 있어야 합니다.

일반인보다 체구가 작거나 큰 성인 환자의 경우, 커프를 팽창시키는 데 사용되는 공기량이 항상 60cm H₂ O의 커프 내 압력 달성에 충분하다면 사이즈 4 장치를 사용하여 좋은 결과를 얻을 가능성이 큽니다. 체구가 더 작은 환자에서는 비교적 적은 양의 공기로 이 압력에 도달할 수 있고, 체구가 더 큰 환자는 더 많은 양을 필요로 합니다. 그러나 의심스러운 경우에는 그림 3에 표시된 부분에 해당하는 위치에서 환자의 옆얼굴에 각 장치를 대보면 적합한 크기를 대략적으로 추정할 수 있습니다.

9. 사용 전 성능 검사:

장치를 사용하기 전에 다음 검사를 실시해야 합니다. 성능 검사는 삽입 전에 LMA Supreme™의 오염을 최소화하는 의학적 기준에 따라 적합한 영역에서 적합한 방법으로 실시해야 합니다.

경고: 검사 중 하나라도 실패할 경우 장치를 사용하지 마십시오.

- LMA Supreme™과 배액관의 표면에 찰리거나 찢어지거나 굽히거나 꼬인 부분이 없는지 검사합니다.
- 기도관과 배액관 내부를 검사하여 기도관 내부의 배액관이 꼬여 내부가 막히지 않았는지, 이물질이 묻어있지 않은지 확인합니다. 관 내부에 이물질이 있을 경우 제거해야 합니다. 막힌 것을 교정할 수 없거나 이물질을 제거할 수 없다면 기도를 사용하지 마십시오.
- 커프를 완전히 수축시킵니다. 수축된 후, 커프가 자연스럽게 팽창되는지 확인합니다. 커프가 자연스럽게 팽창될 경우 기도를 사용하지 마십시오.

10. 삽입 전 장치 수축:

- 적어도 50ml 크기의 주사기를 팽창 포트에 단단히 연결한 후, 그림 4와 같이 주사기와 LMA Supreme™을 정확하게 잡습니다. 팽창관이 그림과 같이 약간 늘어날 때까지 장치에서 주사기를 당깁니다. 집게손가락과 엄지손가락 사이에 장치의 원위 말단을 끼우고 진공 상태가 될 때까지 눌러서 공기를 빼냅니다.
- 수축시키는 동안, 원위 말단이 그림 4와 같이 약간 앞으로 말리도록 장치를 잡습니다.
- 주사기를 당겨봐서 마스크 내부가 진공 상태가 되었음을 알 수 있을 때까지 장치를 수축시킵니다. 주사기를 계속 당기면서 팽창 포트에서 주사기를 신속하게 분리합니다. 그러면 그림 5와 같이 마스크가 올바르게 수축된 상태로 유지됩니다.

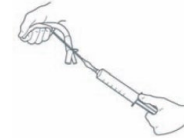


그림 4: LMA Supreme™ 수축



그림 5: 수축 중에 커프가 썩기 모양이 되면, 팽창관에서 주사기를 분리합니다

11. 삽입:

주의: 환자의 머리 또는 목의 위치가 변경된 후에는 기도의 개방성을 재확인해야 합니다.

- 삽입 직전에 마스크의 뒷면과 기도관에 윤활제를 바릅니다.
- 환자의 머리 뒤에 또는 옆에 섭니다.
- 머리를 중립 자세로 두거나 약간 뺨새 맡는("Sniffing") 자세로 둡니다(Sniffing = 머리를 늘리고 목을 굽힘).
- 그림 6과 같이 장치를 정확하게 잡습니다.
- 윗니 또는 윗잇몸의 안쪽으로 원위 끝 부분을 밀어 넣습니다.
- 약간 사선 방향으로(끝 부분이 정중선에서 벗어나도록) 안쪽으로 밀어 넣습니다.
- 혀 뒤의 만곡부로 장치가 넘어가도록 원을 그리듯 손을 돌려서 계속 안으로 밀어 넣습니다.
- 장치의 원위 말단이 상부 식도 조임근에 닿으면 저항이 느껴져야 합니다. 장치가 이제 완전히 삽입되었습니다.

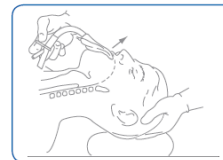


그림 6: 마스크의 말단을 경구개의 단단한 부위에 대고 누릅니다.

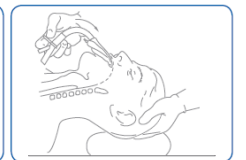


그림 7: 구개에 대한 압력을 유지하면서 커프를 구강 안으로 더 밀어 넣습니다.



그림 8: 원을 그리며 장치를 안쪽으로 돌려서 경구개와 연구개의 정중선에 대고 누릅니다.



그림 9: 저항이 느껴질 때까지 장치를 하인두 안으로 전진시킵니다.

12. 고정:

다음과 같이 접착테이프를 사용하여 LMA Supreme™을 환자의 얼굴에 고정시킵니다:

- 30-40cm 길이의 접착테이프 한 조각을 사용하여 양 끝을 가로로 고정합니다.
- 고정 탭을 가로질러 접착테이프를 누르고, 테이프의 끝 부분이 환자의 양 볼에 부착되고 장치 자체가 테이프에 의해 살짝 안쪽으로 눌리도록 계속 아래쪽으로 누릅니다.
- 장치의 근위 말단 주위로 테이프를 감지 마십시오.
- Guedel 기도를 사용하지 마십시오. 이 장치에는 일체형 교합 방지기가 있습니다.

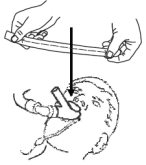


그림 10a



그림 10b

그림 10: 접착테이프를 사용하여 장치를 제자리에 고정시킵니다. 접착테이프를 수직으로 아래쪽으로 붙여서(그림 10a 참조) 테이프의 가운데 부분이 그림 10b 과 같이 탭 위에서 수직으로 아래쪽으로 눌리도록 하십시오.

13. 팽창:

적절한 커프 내 압력에 도달할 때까지 공기로 커프를 팽창시킵니다. 권장되는 커프 내 압력은 60cm H₂O를 초과하지 않아야 합니다. 압력계가 없으면 누출이 없이 환기할 수 있는 수준으로 밀폐되도록 팽창시킵니다.

기도 사이즈	환자 체중 (kg)	최대 사이즈 OG 관	권장되는 최대 팽창 부피	최적의 커프 내 압력
1	< 5	6Fr	5ml	60cm H ₂ O
1.5	5-10	6Fr	8ml	
2	10-20	10Fr	12ml	
2.5	20-30	10Fr	20ml	
3	30-50	14Fr	30ml	
4	50-70	14Fr	45ml	
5	70-100	14Fr	45ml	

표 1: LMA Supreme™ 선택 가이드

14. 올바른 위치:

올바로 배치하면 누출 없이 성문에 대해 밀폐되고 마스크 말단이 상부 식도 조임근에 위치하게 됩니다. 일체형 교합 방지기는 윗나와 아랫나 사이에 위치해야 합니다.

마스크 배치가 올바로 되었는지 손쉽게 확인하기 위해, 적당한 점성의 수용성 윤활제가 들어 있는 작은 볼루스(1-2ml)를 배액관의 근위 말단에 넣습니다. 적절히 배치된 마스크에서는 흉골상절흔에서 가벼운 압력이 가해지고 해제됨에 따라 윤활제의 가벼운 위아래 곡선 운동이 있어야 합니다. 이는 배액관의 원위 말단이 올바로 배치되어 상부 식도 조임근 주위를 밀폐했음을 나타냅니다(‘흉골상절흔 검사’). 장치를 통해 기도에 가벼운 수동 양압을 가하는 경우에도 유사한 움직임이 관찰될 수 있습니다.

15. 위 배출:

배액관을 사용하면 위에서 발생하는 액체와 가스를 손쉽게 배출할 수 있습니다. 위 배출을 용이하게 하기 위해, 마취 절차 중 언제든지 배액관을 통해 위로 위관을 통과시킬 수 있습니다. 최대 위관 사이즈는 표 1을 참조하십시오. 위관은 윤활제를 잘 도포한 후 천천히 조심스럽게 통과시켜야 합니다. 위관이 위에 도달할 때까지는 흡인을 실시해서는 안 됩니다. 배액관의 말단에 흡인을 직접 가하지 마십시오. 배액관이 수축하여 이론적으로 상부 식도 조임근에 손상을 일으킬 수 있습니다.

16. 마취 유지:

LMA Supreme™은 자발적으로 호흡하는 환자에서 휘발성 제제 또는 정맥내 마취제와 함께 사용 시 외과적 자극 수준에 맞게 마취가 충분하고 커프가 과팽창되지 않을 경우 내약성이 양호합니다.

LMA Supreme™을 사용하여 양압 환기(PPV)를 실시하는 동안에는 일 회 호흡량이 8ml/kg을 초과해서는 안 되고, 최대 흡기압이 최대 기도 밀폐압 미만으로 유지되어야 합니다.

PPV 중에 누출이 발생할 경우, 이는 성문 폐쇄를 유발하는 가벼운 마취, 시술 또는 환자 인자와 관련된 폐탄성의 심각한 저하, 마스크가 충분히 고정되지 않은 상태에서 머리를 돌리거나 견인한 때 따른 커프 이동이 원인일 수 있습니다.

17. 회복:

제거는 항상 교육을 받은 의료진이 실시해야 합니다. 이 장치는 수술실에서 제거할 수 없지만, 침습성이 낮으므로 적절하게 교육받은 직원과 장비가 있는 경우 회복실(PACU)에서 회복 중에 기도를 유지하는 데 좋은 장치입니다. 회복 중에는 인두 긴장도가 높아지므로, 환자를 회복실로 보내기 전에 커프 내 공기량을 줄이는 것이 타당합니다. 그러나 이 시점에 커프를 완전히 수축시켜서는 안 됩니다.

환자가 지시에 따라 입을 벌릴 수 있는 **경우에만** 커프를 **완전히** 수축하는 동시에 장치를 제거하십시오. 유효한 삼킴 반사와 기침 반사가 회복되기 전에 커프가 완전히 수축될 경우, 상인두의 분비물이 후두로 들어가 기침 또는 후두 연축을 유발할 수 있습니다.

회복 단계 중에 계속해서 환자를 모니터링해야 합니다. 적절한 경우, 마취 회로를 통해 또는 기도 장치의 근위 말단에 부착된 T 자 모양 장치를 통해 연속적으로 산소를 투여할 수 있습니다.

18. 자기공명영상(MRI)과 병용:



LMA Supreme™은 MR 조건부 장치입니다. 비임상 시험에서 LMA Supreme™은 MR 조건부 장치로 확인되었습니다. 이 장치를 사용한 환자는 다음과 같은 조건일 때 배치 직후 안전하게 검사 받을 수 있습니다:

- 환자가 MRI 검사실로 들어가기 전에, 기도는 이동하거나 이탈하지 않도록 접착 테이프, 직물 테이프 또는 기타 적절한 수단을 사용하여 제대로 고정되어야 합니다.
- 3-테슬라 이하의 정자기장.
- 최대 공간 경사가 720 가우스/cm (7.2T/m) 이하인 자기장.
- 15 분간 스캔 시(펄스 시퀀스당) MR 시스템이 보고하는 최대 전신 평균 비흡수율(SAR) 4-W/kg(MRI 시스템의 1단계 작동 제어 모드)









MRI 관련 발열

위에 정의된 스캔 조건 하에, LMA Supreme™은 15분간 연속 스캔 후 최대 2.2°C의 온도 상승을 나타낼 것으로 예상됩니다.

인공음영 정보

경사 예코 펄스 시퀀스와 3-테슬라 MRI 시스템에서 관찰되는 최대 인공음영 크기는 LMA Supreme™, 사이즈 5의 크기와 모양 대비 약 20mm 더 큼니다.

19. 기호 정의:

	제조업체
	웹사이트 www.LMACO.com에서 IFU를 참조하십시오
	공기 팽창 부피
	환자 채증
	사용 전에 지침을 읽으십시오.
	천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다
	파손되기 쉬우므로 주의하여 취급하십시오
	직사 광선을 피하여 보관하십시오
	건조한 상태로 보관하십시오
	이 방향을 위로 하십시오
	제품 코드
	로트 번호
	CE 표시
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	프탈레이트 함유 또는 존재: DEHP(Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
	산화에틸렌으로 멸균되었습니다
	사용 기한
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	MR 조건부

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

모든 권리 보유. 이 출판물의 어떤 부분도 발행인의 사전 승인 없이 복제하거나, 검색 시스템에 저장하거나, 전자, 기계, 복사, 녹화 등 어떤 형식 또는 어떤 수단으로도 전송할 수 없습니다.

LMA, LMA Better by Design 및 LMA Supreme은 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다. LMA Supreme™은 승인 및 출원 중인 특허에 의해 보호됩니다.

본 문서에 수록된 정보는 편집 마감 시점에 정확한 정보입니다. 제조업체는 사전 고지 없이 제품을 개선하거나 수정할 권리가 있습니다.

용도, 금기 사항, 주의 사항 또는 어떤 LMA™기도 제품이 다양한 임상적 용도에 가장 적절하기에 대한 정보는 설명서를 참고하십시오.

제조업체의 보증:

LMA Supreme™은 일회용으로 제조되었으며, 인도 시점을 기준으로 제조상의 결함에 대해 보증이 적용됩니다.

보증은 공인 대리점으로부터 구입한 경우에만 적용됩니다. TELEFLEX INCORPORATED는 명시적으로든 암묵적으로든 상품성에 대한 보증 또는 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 다른 모든 보증을 거부합니다.



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

미국 내 연락처 정보:
해외: (919)544-8000
미국: (866) 246-6990

www.LMACO.com



발행: PAJ-2123-002 Rev C KR