

## Instruções de utilização — LMA Supreme™

**CUIDADO:** A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

**ADVERTÊNCIA:** A máscara LMA Supreme™ é fornecida estéril para uma única utilização, devendo ser utilizada diretamente a partir da embalagem e eliminada após a utilização. Não pode ser reutilizada. A reutilização pode provocar infeções cruzadas e diminuir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

**ADVERTÊNCIA:** O reprocessamento da máscara LMA Supreme™ que se destina a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos. Não se encontram disponíveis para este produto métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para as especificações originais. A máscara LMA Supreme™ não foi concebida para ser limpa, desinfetada nem reesterilizada.

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A máscara LMA Supreme™ é um dispositivo inovador, de segunda geração e utilização única para controlo da permeabilidade das vias aéreas supraglóticas.

A máscara LMA Supreme™ permite o acesso e a separação funcional dos tratos respiratório e digestivo. O tubo da via aérea com formato anatómico tem uma secção elíptica cruzada e termina distalmente na máscara laríngea. O cuff insuflável foi concebido para se adaptar aos contornos da hipofaringe, com a parte côncava e a máscara viradas para a abertura laríngea — o First Seal™.

A máscara LMA Supreme™ também contém um tubo de drenagem que emerge como uma porta separada em posição proximal e continua em sentido distal ao longo da superfície anterior da parte côncava do cuff, passando através da extremidade distal do cuff para comunicar distalmente com o esfíncter esofágico superior — o Second Seal™.

O tubo de drenagem pode ser utilizado para a passagem de um tubo gástrico bem lubrificado até ao estômago, oferecendo um fácil acesso para evacuação do conteúdo gástrico. O tubo de drenagem tem outra função importante: poderá ser utilizado como um monitor do correto posicionamento da máscara LMA Supreme™ após inserção e depois para monitorização contínua do deslocamento da máscara durante a utilização.

A máscara LMA Supreme™ permite uma inserção fácil sem necessidade de orientação por ferramenta digital ou introdutor e flexibilidade suficiente para permitir que o dispositivo permaneça em posição caso a cabeça do doente se mova em qualquer direção. Os dois sulcos laterais no tubo da via aérea foram concebidos para impedir que o tubo fique vincado quando fletido. Um bloco de oclusão incorporado reduz o potencial de danos no tubo e de obstrução por mordedura do doente.

A máscara LMA Supreme™ tem um novo sistema de fixação que impede o deslocamento proximal. Se for corretamente usado, melhora a vedação da extremidade distal em torno do esfíncter esofágico superior — Second Seal™, isolando, assim, o trato respiratório do trato digestivo e reduzindo o perigo de aspiração accidental.

Ligado à máscara existe uma linha de insuflação do cuff que termina num balão-piloto e numa válvula de retenção unidirecional, para insuflação e esvaziamento da máscara.

A LMA Supreme™ é fabricada principalmente em policloreto de vinilo (PVC) de grau médico e é fornecida estéril apenas para uma única utilização. É esterilizada por gás óxido de etileno.

Nenhum componente é fabricado com látex de borracha natural.



Figura 1: Componentes da LMA Supreme™

Componentes da LMA Supreme™ (Figura 1):

- (a) Tubo da via aérea com formato anatómico
- (b) Um tubo de drenagem independente incorporado
- (c) Cuff insuflável com segmentos proximal e distal interligados
- (d) Linha de insuflação do cuff
- (e) Balão-piloto
- (f) Um componente proximal moldado rígido que forma portas do tubo da via aérea e de drenagem separadas
- (g) Aba de fixação
- (h) Bloco de oclusão integral

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

### 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A máscara LMA Supreme™ é indicada para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante procedimentos de rotina ou anestésicos de emergência em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (VPP).

Também é indicada para utilização como dispositivo de salvamento para vias aéreas em procedimentos de RCP, nos quais têm sido tradicionalmente utilizados os produtos LMA ProSeal™, LMA Classic™ ou LMA Unique™. A máscara LMA Supreme™ também é indicada como “dispositivo de salvamento para vias aéreas” em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. A máscara LMA Supreme™ pode ser utilizada para estabelecer uma permeabilidade imediata das vias aéreas em doentes num estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeos ou laríngeos, que necessite de ventilação artificial.

Pode ainda ser utilizada para fixar uma via aérea imediata quando a intubação traqueal é impossível por falta de conhecimentos ou equipamento ou em caso de falha de tentativas de intubação traqueal.

### 3. INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E BENEFÍCIOS:

Os benefícios do estabelecimento de ventilação com a máscara LMA Supreme™ têm de ser ponderados contra o potencial risco de aspiração em algumas situações, que incluem: refluxo gastroesofágico sintomático ou não tratado, gravidez com mais de 14 semanas, lesões múltiplas ou maciças, condições associadas a atraso do esvaziamento gástrico, como o uso de opiáceos em doentes com lesão aguda, infeções peritoneais ou processos inflamatórios.

Quando utilizada em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), a máscara LMA Supreme™ é o “dispositivo de salvamento” da via aérea preferencial para assegurar a oxigenação. O risco de regurgitação e aspiração é minimizado, uma vez que a máscara LMA Supreme™ oferece um acesso fácil ao conteúdo gástrico líquido. Contudo, a escolha final do “dispositivo de salvamento” para vias aéreas continua a ser do responsável pelo controlo da via aérea. Em doentes com traumatismo orofaríngeo grave, o dispositivo só deve ser utilizado quando outras tentativas de estabelecer uma via aérea tiverem falhado.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES:

- Doentes que tenham sido submetidos a radioterapia do pescoço que tenha envolvida a hipofaringe (risco de traumatismo, vedação ineficaz).
- Doentes com abertura bucal insuficiente para permitir a inserção.
- Doentes presentes para cirurgia de emergência que estejam em risco de refluxo maciço, tal como doentes com obstrução intestinal aguda ou íleo paralítico ou doentes que se tenham magoado pouco depois da ingestão de uma refeição substancial (consultar a secção Indicações de utilização acima).
- Doentes que necessitem de cirurgia à cabeça ou ao pescoço em que o cirurgião não possa ter um acesso adequado devido à presença do dispositivo.
- Doentes responsivos com um reflexo de engasgamento intacto.
- Doentes que tenham ingerido substâncias cáusticas.

### 5. ADVERTÊNCIAS:

- 5.1** Apesar de se encorajar relatórios de casos, não se sabe atualmente se a máscara LMA Supreme™ confere sempre proteção contra a aspiração, mesmo quando corretamente fixa na sua posição.
- 5.2** A presença de um tubo gástrico não exclui a possibilidade de aspiração se o dispositivo não estiver corretamente localizado e fixado em posição.
- 5.3** A utilização da máscara LMA Supreme™ poderá ser ineficaz em doentes com compliance pulmonar reduzida devido a obstrução fixa das vias aéreas, uma vez que o requisito de pressão positiva das vias aéreas poderá exceder a pressão de vedação.
- 5.4** Não tente passar um tubo gástrico para o interior do estômago através do tubo de drenagem na presença de patologia esofágica conhecida ou suspeita.
- 5.5** Em teoria, existe um risco de causar edema ou hematoma, caso a aspiração seja aplicada diretamente à extremidade do tubo de drenagem.

**5.6** Para evitar traumatismo, não se deverá usar força excessiva em qualquer altura durante a utilização dos dispositivos. Deve evitar-se sempre exercer uma força excessiva.

**5.7** Este dispositivo contém di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP). Os resultados de certas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Considerando o atual estado de conhecimentos científicos, não é possível excluir riscos para bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longa duração. Os produtos médicos que contêm ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães em período de amamentação, bebés e crianças.

**5.8** Não utilize a máscara LMA Supreme™ se estiver danificada ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.

**5.9** Nunca insufla demasiado o cuff acima de 60 cm H<sub>2</sub>O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.

**5.10** Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.

**5.11** Antes de utilizar o dispositivo, é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

**5.12** Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.

**5.13** Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, uma vez que degradam os componentes da máscara LMA Supreme™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

**5.14** A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.

**5.15** Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, certifique-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a riscos e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.

**5.16** Consulte a secção 18 para obter informações sobre RMN antes de utilizar os dispositivos num ambiente de RMN.

## **6. PRECAUÇÕES:**

**6.1** Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.

**6.2** Se os problemas com a via aérea persistirem ou a ventilação for inadequada, a máscara LMA Supreme™ deve ser retirada e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.

**6.3** É essencial um manuseamento cuidadoso. A máscara LMA Supreme™ é fabricada em PVC de

grau médico que pode ser rasgado ou perfurado. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos. Não insira o dispositivo a não ser que o cuff esteja totalmente esvaziado, conforme descrito nas instruções de inserção.

**6.4** Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, para minimizar a contaminação da via aérea.

**6.5** Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.

**6.6** O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.

**6.7** Utilize apenas uma seringa com uma ponta cónica Luer padrão para insuflação e esvaziamento do cuff.

**6.8.** Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.

**6.9.** Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe do cuff.

**6.10** Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

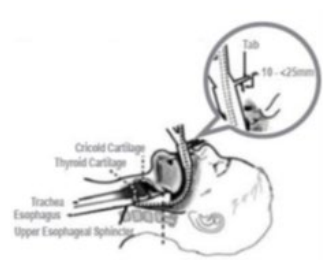
**6.11** Nos casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente inserido, a via aérea poderá não ser fiável ou ficar obstruída.

## **7. EFEITOS ADVERSOS:**

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laringeas. Deve ser consultada literatura publicada e livros de referência para informação específica.

## **8. SELEÇÃO DO TAMANHO:**

Para adultos normais, utilize o dispositivo de tamanho 4 como primeira escolha. Após a inserção, fixação do dispositivo em posição e insuflação até à pressão recomendada, deverá haver um intervalo mínimo de um centímetro entre a aba de fixação e o lábio superior do doente. Se a aba estiver a pressionar o lábio ou estiver muito próxima dele, isto indica que o dispositivo é demasiado pequeno para esse doente e que deverá usar o tamanho 5 para evitar o risco de (a) fraca vedação contra o esófago e (b) possível traumatismo por pressão no lábio. Se a banda de fixação estiver a mais de 2,5 cm do lábio superior após a sua aplicação, poderá ser aconselhável a utilização de um dispositivo de tamanho 3. A decisão de mudar para um dispositivo mais pequeno irá depender da qualidade da via aérea, da estabilidade do dispositivo e da pressão de vedação alcançada.



**Figura 2:** Escolha do tamanho da LMA Supreme™



**Figura 3:** Escolha do tamanho da LMA Supreme™ (método 2)

O método de escolha do tamanho acima descrito requer que os três tamanhos de adulto da máscara LMA Supreme™ estejam disponíveis antes da indução da anestesia.

Para doentes adultos que tenham um tamanho maior ou menor do que o normal, é frequentemente possível obter um bom resultado utilizando um dispositivo de tamanho 4, desde que a quantidade de ar utilizado para insuflar o cuff se baseie sempre em obter 60 cm H<sub>2</sub>O de pressão no interior do cuff. Em doentes mais pequenos esta pressão é alcançada com um volume de ar relativamente pequeno, enquanto que para doentes maiores serão necessários volumes superiores. Contudo, em caso de dúvida, poderá ser realizada uma estimativa do tamanho segurando cada dispositivo contra a face lateral do doente na posição correspondente ao demonstrado na figura 3.

## **9. TESTES DE DESEMPENHO PRÉ-UTILIZAÇÃO:**

As inspeções e testes que se seguem deverão ser realizados antes da utilização do dispositivo. Os testes de desempenho deverão ser realizados numa área e de forma consistentes com as práticas médicas aceitáveis que minimizem a contaminação da máscara LMA Supreme™ antes da sua inserção.

**Advertência:** Não utilize o dispositivo se este falhar alguma das inspeções ou testes.

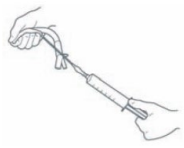
- Examine a superfície da LMA Supreme™ e o tubo de drenagem quanto a danos, incluindo cortes, rasgos, riscos ou vincos.
- Examine o interior do tubo da via aérea e do tubo de drenagem para assegurar que estes estão livres de bloqueios por vincos do tubo de drenagem dentro do tubo da via aérea ou partículas soltas. Quaisquer partículas presentes nos tubos deverão ser removidas. Não utilize a via aérea se o bloqueio ou partícula não puder ser removido.
- Esvazie completamente o cuff. Uma vez esvaziado, verifique se existe insuflação espontânea do cuff. Não utilize a via aérea se o cuff insuflar espontaneamente.

## **10. ESVAZIAR O DISPOSITIVO ANTES DA INSERÇÃO:**

- Após ter ligado firmemente uma seringa de pelo menos 50 ml à porta de insuflação, segure a seringa e a máscara LMA Supreme™ exatamente como demonstrado na figura 4. Mova a seringa ligada afastando-a do dispositivo até que a linha de insuflação esteja ligeiramente esticada como demonstrado. Comprima a extremidade distal do dispositivo entre o dedo indicador e o polegar enquanto retira ar até obter um vácuo.

- Enquanto esvazia, segure o dispositivo de modo a que a extremidade distal esteja ligeiramente curvada como demonstrado na Figura 4.

- Esvazie o dispositivo até que a tensão na seringa indique que foi criado um vácuo na máscara. Mantenha a seringa sob tensão enquanto a desliga rapidamente da porta de insuflação. Isto irá assegurar que a máscara permanece corretamente esvaziada, como demonstrado na Fig 5.



**Figura 4:** Esvaziamento da LMA Supreme™

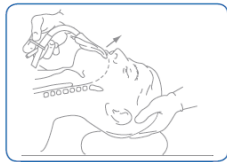


**Figura 5:** Depois de o cuff adquirir uma forma de cunha durante o seu esvaziamento, desligue a seringa da linha de insuflação

## 11. INSERÇÃO:

**Cuidado:** A permeabilidade da via aérea deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

- Lubrifique a superfície posterior da máscara e o tubo da via aérea imediatamente antes da inserção.
- Permaneça atrás ou ao lado da cabeça do doente.
- Coloque a cabeça numa posição neutra ou com ligeiro alongamento da cabeça e flexão do pescoço.
- Segure no dispositivo exatamente como demonstrado na figura 6.
- Pressione a ponta distal contra a região interna dos dentes ou gengivas superiores.
- Faça deslizar para o interior utilizando uma abordagem ligeiramente diagonal (direcione a ponta afastando-a da linha média).
- Continue a fazer deslizar para o interior rodando a mão com um movimento circular, de modo que o dispositivo siga a curvatura depois da língua.
- Será sentida resistência quando a extremidade distal do dispositivo encontrar o esfíncter esofágico superior. O dispositivo está agora totalmente inserido.



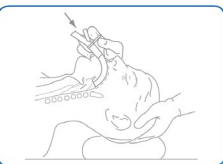
**Figura 6:** Pressione a ponta da máscara contra o palato duro.



**Figura 7:** Pressione o cuff mais para o interior da boca, mantendo a pressão contra o palato.



**Figura 8:** Rode o dispositivo para dentro com um movimento circular, pressionando contra os contornos dos palatos duro e mole.

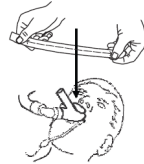


**Figura 9:** Faça avançar o dispositivo ao longo da hipofaringe até sentir resistência.

## 12. FIXAÇÃO:

Fixe a máscara LMA Supreme™ à face do doente utilizando fita adesiva como se segue:

- Utilize uma tira de fita adesiva com 30 cm-40 cm de comprimento, segurando-a horizontalmente pelas duas extremidades
- Pressione a fita adesiva transversalmente na aba de fixação, continuando a pressionar para baixo de modo que as extremidades da fita adiram em ambos os lados da face do doente e o próprio dispositivo fique suavemente pressionado para o interior pela fita.
- Não rode a fita à volta da extremidade proximal do dispositivo
- Não utilize um tubo de Guedel na via aérea; o dispositivo tem um bloco de oclusão integral



**Figura 10a**



**Figura 10b**

**Figura 10:** Fixe o dispositivo na devida posição utilizando fita adesiva. Com a fita adesiva esticada verticalmente no sentido descendente (ver figura 10a) assegure que a parte central da fita é pressionada verticalmente no sentido descendente através da aba, como demonstrado na Figura 10b.

## 13. INSUFLAÇÃO:

Insufle o cuff com ar até que seja alcançada uma pressão relevante no interior do cuff. A pressão recomendada no interior do cuff nunca deverá exceder 60 cm H<sub>2</sub>O. Se não tiver disponível um manómetro, insufle com a quantidade de ar suficiente para atingir uma vedação que permita a ventilação sem fugas.

Tamanho da via aérea	Peso do doente (kg)	Tamanho máximo do Tubo OG	Volume máximo de insuflação recomendado	Pressão no interior do cuff ótima
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	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

**Tabela 1:** Guia de seleção da LMA Supreme™

## 14. POSIÇÃO CORRETA:

O posicionamento correto deve produzir uma vedação sem fugas contra a glote com a ponta da máscara no esfíncter esofágico superior. O bloco de oclusão integral deve colocar-se entre os dentes.

Para facilitar o diagnóstico do correto posicionamento da máscara, coloque um pequeno bólus (1 ml-2 ml) de lubrificante viscoso hidrossolúvel na extremidade proximal do tubo de drenagem. Numa máscara devidamente posicionada, deverá existir um ligeiro movimento para cima e baixo do menisco do lubrificante, após a aplicação e libertação de pressão suave na fúrcula esternal. Isto indica que a extremidade distal do tubo de drenagem está corretamente posicionada, de forma a vedar à volta do esfíncter esofágico superior (o "teste da fúrcula esternal"). Um movimento similar pode também verificar-se quando é aplicada manualmente uma pressão positiva na via aérea através do dispositivo.

## 15. DRENAGEM GÁSTRICA:

O tubo de drenagem facilita a canalização dos fluidos e gases oriundos do estômago. Para facilitar a drenagem gástrica, um tubo gástrico pode ser passado através do tubo de drenagem em direção ao estômago, em qualquer altura durante o procedimento anestésico. Consulte a Tabela 1 para os tamanhos máximos de tubos gástricos. O tubo gástrico deverá ser bem lubrificado e introduzido lentamente e de forma cuidadosa. Não deverá ser efetuada sucção até que o tubo gástrico tenha chegado ao estômago. Não deverá ser aplicada sucção diretamente na extremidade do tubo de drenagem, uma vez que isto pode causar o colapso do tubo de drenagem e, teoricamente, pode provocar lesão no esfíncter esofágico superior.

## 16. MANUTENÇÃO DA ANESTESIA:

A máscara LMA Supreme™ é bem tolerada por doentes com respiração espontânea quando usada com agentes voláteis ou anestesia intravenosa, desde que a anestesia seja adequada para equiparar o nível de estímulo cirúrgico e o cuff não esteja demasiado insuflado.

Durante a ventilação por pressão positiva (VPP) utilizando a LMA Supreme™, os volumes correntes não deverão exceder 8 ml/kg e as pressões inspiratórias de pico deverão ser mantidas abaixo da pressão máxima de vedação da via aérea.

Se ocorrerem fugas durante a VPP, tal poderá dever-se a anestesia leve causando um certo grau de encerramento da glote, redução grave da compliance pulmonar relacionada com o procedimento ou fatores do doente, ou migração ou deslocamento do cuff por movimentação da cabeça ou tração numa máscara fixada incorretamente.

## 17. RECUPERAÇÃO:

A remoção deverá ser levada a cabo por pessoal qualificado. Embora o dispositivo possa não ser removido no bloco operatório, a sua baixa invasividade torna-o um bom dispositivo para a manutenção da via aérea durante a recuperação na Unidade de Cuidados Pós-Anestésicos (UCPA) desde que o pessoal tenha o equipamento e formação adequados. Dado que a recuperação envolve um aumento do tónus faríngeo, faz sentido reduzir o volume de ar no cuff antes de enviar o doente para a UCPA; contudo o cuff nunca deverá estar completamente vazio nesta altura.

Esvazie totalmente o cuff e remova simultaneamente o dispositivo APENAS quando o doente conseguir abrir a boca conforme ordenado. Se o cuff estiver TOTALMENTE esvaziado antes da recuperação efetiva do reflexo de deglutição e tosse, as secreções na faringe superior poderão entrar na laringe, provocando tosse ou espasmo laringeo.

A monitorização do doente deverá continuar durante a fase de recuperação. Quando apropriado, o oxigénio pode ser continuamente administrado através do circuito anestésico ou por via de uma peça em T ligada à extremidade proximal do dispositivo da via aérea.

## 18. UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):



A máscara LMA Supreme™ é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições). Testes não clínicos demonstraram que a LMA Supreme™ é MR Conditional. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito a exame em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Antes de o doente entrar na sala do sistema de RMN, a via aérea tem de ser devidamente fixada na posição com fita adesiva ou de tecido ou outro meio adequado para impedir que se movimente ou se solte.
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média calculada para todo o corpo num sistema de RM de 4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RMN) para uma leitura de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).

### Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame acima referidas, é de esperar que a LMA Supreme™ produza um aumento máximo de temperatura de 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

### Informações sobre artefactos

O tamanho máximo dos artefactos conforme visualizado na sequência de impulsos por gradiente de eco e um sistema RMN de 3,0 Tesla, estende-se aproximadamente 20 mm relativamente ao tamanho e à forma da LMA Supreme™, tamanho 5.

## 19. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Contém ou possui vestígios de ftalatos: Di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP)
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	MR Conditional

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design, LMA Supreme, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas. A máscara LMA Supreme™ está protegida por uma série de patentes concedidas e pendentes.

A informação fornecida neste documento está correta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Consulte as instruções presentes nas indicações, contraindicações, advertências e precauções, ou informação sobre as vias aéreas LMA™ mais adequadas para diferentes aplicações clínicas.

### Garantia do fabricante:

A LMA Supreme™ foi concebida para uma única utilização e possui uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX MEDICAL REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.



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

Informação de contacto nos EUA:  
Internacional: (919) 544-8000  
EUA: (866) 246-6990

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



Edição: PAJ-2111-002 Rev C PT