

## Instrucțiuni de utilizare – LMA Supreme™

**ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.**

**AVERTISMENT: LMA Supreme™ este furnizat în stare sterilă doar pentru unică folosință; acesta trebuie utilizat direct din ambalaj și aruncat după utilizare. Nu trebuie reutilizat. Reutilizarea poate cauza infecții încrucișate și poate reduce siguranța și funcționalitatea produsului.**

**AVERTISMENT: Reutilizarea LMA Supreme™ care este destinat pentru unică folosință poate duce la o performanță scăzută sau la pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor care sunt doar de unică folosință poate duce la expunerea la patogeni de natură virală, bacteriană, fungică sau prionică. Pentru acest produs nu sunt disponibile metode și instrucțiuni de curățare și sterilizare validate pentru readucerea la specificațiile originale. LMA Supreme™ nu este proiectat pentru a fi curățat, dezinfectat, sau re-sterilizat.**

### 1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

LMA Supreme™ este un dispozitiv de gestionare a căilor respiratorii supraglotale de unică folosință, inovator, de generația a doua.

LMA Supreme™ oferă acces la și realizează separarea funcțională a tractului respirator și celui digestiv. Tubul pentru debitul de aer cu formă anatomică are o secțiune transversală eliptică și se termină distal față de masca laringiană. Manșonul gonflabil este proiectat pentru a urma contururile hipofaringelui, având lumenul și masca orientate spre deschiderea laringiană - First Seal™.

LMA Supreme™ include, de asemenea, un tub de drenaj care se termină ca un port separat în poziție proximală și se continuă distal de-a lungul suprafeței anterioare a lumenului manșonului, trecând prin capătul distal al manșonului pentru a comunica distal cu sfincterul esofagian superior - Second Seal™.

Tubul de drenaj poate fi utilizat pentru introducerea unui tub gastric bine lubrifiat în stomac, oferind acces facil pentru evacuarea conținutului gastric. Tubul de drenaj are o funcție suplimentară importantă - poate fi utilizat ca sistem de monitorizare pentru poziționarea corectă a dispozitivului LMA Supreme™ după introducerea și, ulterior, pentru monitorizarea continuă a deplasării măștii în timpul utilizării.

LMA Supreme™ asigură introducerea facilă fără a fi necesară ghidarea digitală sau cu ajutorul unui instrument de introducere și o flexibilitate suficientă pentru a permite fixarea în poziție a dispozitivului în cazul în care capul pacientului este mișcat în orice direcție. Cele două caneluri laterale ale tubului pentru debitul de aer sunt concepute pentru a împiedica încovoierea tubului pentru debitul de aer atunci când este flexat. Un dispozitiv integrat pentru blocarea mușcăturii reduce riscul de deteriorare a tubului și de obstrucționare prin mușcătura pacientului.

LMA Supreme™ are un sistem de fixare nou care împiedică deplasarea proximală. Dacă este utilizat corect, acesta îmbunătățește etanșarea capătului distal în jurul sfincterului esofagian superior - Second Seal™ izolând astfel tractul respirator de tractul digestiv pentru a reduce riscul de aspirare accidentală.

La mască este atașată o linie de umflare a manșonului care se termină cu un balon pilot și o supapă de reținere unidirecțională pentru umflarea și dezumflarea măștii.

LMA Supreme™ este fabricat în principal din polivinilclorură (PVC) medicală și este furnizat în stare sterilă pentru unică folosință. Acesta este sterilizat terminal cu oxid de etilenă gazos.

Niciuna dintre componente nu este confecționată din cauciuc natural din latex.



Figura 1: Componentele LMA Supreme™

Componentele LMA Supreme™ (Figura 1):

- (a) Tub pentru debitul de aer cu formă anatomică
- (b) Tub de drenaj separat încorporat
- (c) Manșon gonflabil cu segmente proximale și distale cu interblocare
- (d) Linie de umflare a manșonului
- (e) Balon pilot
- (f) O componentă proximală turnată rigidă care formează porturi separate pentru calea respiratorie și tubul de drenaj
- (g) Umăr de fixare
- (h) Sistem de blocare a mușcăturii integrat

Dispozitivul trebuie utilizat doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

### 2. INDICAȚII DE UTILIZARE:

LMA Supreme™ este indicat pentru utilizarea în scopul obținerii și păstrării controlului asupra căilor respiratorii în timpul procedurilor de anestezie de rutină și în regim de urgență la pacienți care nu au mâncat un timp înainte de procedură, utilizând fie ventilația spontană, fie ventilația cu presiune pozitivă (PPV).

De asemenea, este indicat pentru utilizarea ca și cale respiratorie de urgență în procedurile RCP, în care s-au folosit de obicei dispozitivele LMA ProSeal™, LMA Classic™ sau LMA Unique™. LMA Supreme™ este, de asemenea, indicat ca și cale respiratorie de urgență în situații cunoscute sau neașteptate de respirație dificilă. LMA Supreme™ poate fi utilizat pentru stabilirea unei căi respiratorii libere, imediate, în timpul resuscitării la pacienți aflați în inconștiență profundă, fără reflexe glosfaringiene și laringiene, care necesită ventilare artificială.

De asemenea, poate fi utilizat pentru stabilirea unei căi respiratorii imediate atunci când intubarea traheală este împiedicată de lipsa expertizei sau a echipamentelor disponibile, sau atunci când încercările de intubare traheală au eșuat.

### 3. INFORMAȚII RISC-BENEFICII:

Beneficiile stabilirii unei căi respiratorii cu ajutorul dispozitivului LMA Supreme™ trebuie cântărite față de potențialul risc de aspirare în unele situații, inclusiv: reflux gastroesofagian simptomatic sau netratat, sarcină mai mare de 14 săptămâni, leziuni multiple sau masive, afecțiuni asociate cu tranzit gastric întârziat, precum utilizarea medicației narcotice la pacienții cu leziuni acute sau infecții peritoneale sau procese inflamatorii.

Atunci când este folosit la un pacient profund lipsit de reacție care are nevoie de resuscitare sau la un pacient cu dificultăți de respirație aflat într-o stare de urgență (adică, „nu poate fi intubat, nu poate fi ventilat”), LMA Supreme™ este calea respiratorie de urgență ideală pentru asigurarea oxigenării. Riscul de regurgitare și aspirare este minimizat deoarece LMA Supreme™ oferă acces facil la conținutul gastric lichid. Totuși, alegerea finală a unei căi respiratorii de urgență definitive aparține persoanei care se ocupă cu gestionarea căii respiratorii. La pacienții cu traumă severă a căii orofaringiene, dispozitivul trebuie utilizat numai după ce alte încercări de stabilire a unei căi respiratorii au eșuat.

### 4. CONTRAINDICAȚII:

- Pacienții care au fost supuși radioterapiei la nivelul gâtului, inclusiv hipofaringe (risc de traumă, etanșare eficientă nereușită).
- Pacienții care au probleme cu deschiderea gurii pentru a permite introducerea.
- Pacienții care se prezintă pentru o intervenție chirurgicală de urgență și care au risc de reflux masiv, de exemplu ocluzie intestinală acută sau ileus, sau pacienții care au suferit leziuni la scurt timp după ingerarea unei mese substanțiale (a se vedea mai sus la Indicații de utilizare).
- Pacienții care necesită o intervenție chirurgicală la nivelul capului sau gâtului unde medicul chirurg nu poate obține acces corespunzător din cauza prezenței dispozitivului.
- Pacienții care prezintă reacție, cu reflexul de vomă intact.
- Pacienții care au ingerat substanțe caustice.

### 5. AVERTISMENTE:

- 5.1 În pofida rapoartelor de caz încurajatoare, încă nu se știe dacă LMA Supreme™ asigură în permanență protecție împotriva aspirării, chiar dacă este fixat corect în poziție.
- 5.2 Prezența unui tub gastric nu exclude posibilitatea de aspirare dacă dispozitivul nu este poziționat și fixat corect.
- 5.3 Este posibil ca LMA Supreme™ să fie inefficient în utilizarea la pacienții cu conformitate pulmonară redusă din cauza unei boli respiratorii obstructive statice, deoarece presiunea pozitivă necesară a căii respiratorii poate depăși presiunea de etanșare.
- 5.4 Nu încercați să introduceți un tub gastric în stomac prin tubul de drenaj în prezența unei patologii esofagiene cunoscute sau suspectate.
- 5.5 Există riscul teoretic de apariție a edemului sau hematomului dacă aspirația se aplică direct la capătul tubului de drenaj.
- 5.6 Pentru a evita trauma, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă în timpul utilizării dispozitivului. Trebuie evitată întotdeauna forța excesivă.
- 5.7 Acest dispozitiv conține Di-(2-etil hexil) ftalat (DEHP). Rezultatele anumitor experimente pe animale au arătat că ftalații sunt potențial toxici pentru reproducere. Din starea actuală a cunoștințelor științifice, riscurile pentru copiii prematuri de sex masculin nu pot fi excluse în cazul

expunerii sau aplicării de lungă durată. Produsele medicale care conțin ftalați trebuie utilizate doar temporar la femeile gravide, mamele care alăptează, nou-născuți și sugari.

**5.8** Nu utilizați dispozitivul LMA Supreme™ dacă este deteriorat sau dacă ambalajul unității este deteriorat sau deschis.

**5.9** Niciodată nu umflați manșonul dispozitivului peste 60 cm H<sub>2</sub>O.–Presiunea excesivă din interiorul manșonului poate duce la poziționare incorectă și la morbiditate farino-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfagie și vătămare a nervilor.

**5.10** Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu udați dispozitivul înainte de utilizare.

**5.11** Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale dispozitivului înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

**5.12.** Când aplicați lubrifianțul, evitați blocarea orificiului de ventilare cu lubrifianț.

**5.13** Trebuie utilizat un lubrifianț solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului LMA Supreme™. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

**5.14** Difuzarea de oxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului. Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.

**5.15** Atunci când dispozitivul este utilizat în condiții speciale de mediu, cum ar fi un mediu îmbogățit în oxigen, asigurați-vă că au fost făcute toate pregătirile necesare și că au fost luate toate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.

**5.16** Consultați secțiunea 18 pentru informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivul într-un mediu IRM (imagică prin rezonanță magnetică).

## 6. ATENȚIONĂRI:

**6.1** Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.

**6.2** Dacă problemele de respirație persistă sau ventilația este neadecvată, dispozitivul LMA Supreme™ trebuie înlăturat, iar ventilația trebuie restabilită prin alte mijloace.

**6.3** Este esențială manipularea cu atenție. LMA Supreme™ este fabricat din polivinilclorură (PVC) medicală, care se poate rupe sau perfora. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite. Nu introduceți dispozitivul decât dacă manșonul este dezumflat total, așa cum este descris în instrucțiunile de introducere.

**6.4** În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea căilor respiratorii.

**6.5** Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.

**6.6** Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.

**6.7** Utilizați numai o seringă cu vârf conic luer standard pentru umflarea sau dezumflarea manșonului.

**6.8.** Poate apărea spasm laringian dacă pacientul este prea puțin anesteziat în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronșice irită corzile vocale în timpul revenirii din anestezie. Dacă apare spasm laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecție sunt pe deplin funcționale.

**6.9.** Nu trageți și nu utilizați o forță excesivă când manevrați linia de umflare și nu încercați să scoateți dispozitivul din pacient trăgând de furtunul de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manșonului.

**6.10** Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

**6.11** Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.

## 7. REACȚII ADVERSE:

Sunt raportate reacții adverse asociate utilizării ventilației cu mască laringiană. Trebuie consultate cărțile standard și literatura de specialitate pentru informații specifice.

## 8. SELECTAREA MĂRIMII:

Pentru adulți normali, utilizați dispozitivul de mărime 4 ca primă opțiune. După introducerea, fixarea în poziție și umflarea la presiunea recomandată a dispozitivului, între umărul de fixare și buza superioară a pacientului trebuie să existe o distanță de minim 1 cm. Dacă umărul de fixare apasă pe buza pacientului sau în apropierea imediată a acesteia, aceasta indică faptul că dispozitivul este prea mic pentru pacient și că trebuie utilizată mărimea 5, pentru a evita riscul de (a) etanșare necorespunzătoare cu esofagul și (b) o posibilă traumă cauzată de presiune la nivelul buzei. Dacă umărul de fixare se află la o distanță mai mare de 2,5 cm de buza superioară a pacientului după fixare, este recomandat să utilizați un dispozitiv de mărime 3. Decizia de înlocuire a dispozitivului cu unul mai mic depinde de calitatea căii respiratorii, stabilitatea dispozitivului și presiunea de etanșare obținută.

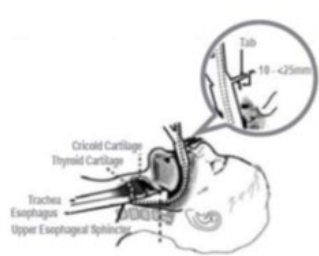


Figura 2: Alegerea mărimii LMA Supreme™



Figura 3: Alegerea mărimii LMA Supreme™ (metoda 2)

Pentru metoda de alegere a mărimii descrisă mai sus este necesară punerea la dispoziție a trei mărimi ale dispozitivului LMA Supreme™ pentru adulți înainte de efectuarea anesteziei.

Pentru pacienții adulți cu mărimi mai mici sau mai mari decât este normal, este adesea posibilă obținerea unor rezultate bune în urma utilizării dispozitivului de mărime 4, cu condiția ca volumul de aer folosit pentru umflarea manșonului să aibă întotdeauna la bază obținerea unei presiuni de 60 cm H<sub>2</sub>O în interiorul manșonului. La pacienții cu mărimi mai mici, această presiune este obținută cu un volum de aer relativ mic, în timp ce pacienții cu mărimi mai mari vor avea nevoie de volume mai mari. Totuși, atunci când există dubii, se poate face o estimare aproximativă a mărimii corespunzătoare prin menținerea fiecărui dispozitiv în dreptul părții laterale a feței pacientului într-o poziție corespunzătoare cu cea indicată în figura 3.

## 9. TESTE DE PERFORMANȚĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE:

Înainte de utilizarea dispozitivului trebuie efectuate următoarele verificări și teste. Testele de performanță vor fi efectuate într-un spațiu și într-o modalitate conforme cu practicile medicale acceptate care minimizează contaminarea LMA Supreme™ înainte de introducere.

**Avertisment:** Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu trece de o verificare sau un test.

- Examinați suprafața dispozitivului LMA Supreme™ și a tubului de drenaj pentru semne de deteriorare, inclusiv tăieturi, rupturi, zgârieturi sau îndoituri.
- Examinați interiorul tubului pentru debitul de aer și al tubului de drenaj pentru a vă asigura că acestea nu prezintă blocaje care să cauzeze încovoarea tubului de drenaj din tubul pentru debitul de aer sau particule libere. Orice particule prezente în tuburi trebuie eliminate. Nu utilizați calea respiratorie dacă blocajul sau particulele nu pot fi eliminate.
- Dezumflați manșonul complet. După dezumflare, verificați dacă manșonul se umflă spontan. Nu utilizați calea respiratorie dacă manșonul se umflă spontan.

## 10. DEZUMFLAREA DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

- După conectarea fermă a unei seringi de cel puțin 50 ml la portul de umflare, țineți seringă și dispozitivul LMA Supreme™ exact în poziția indicată în figura 4. Îndepărtați seringă conectată de dispozitiv până când linia de umflare este ușor întinsă, așa cum se arată în figură. Comprimați capătul distal al dispozitivului între degetul arătător și degetul mare în timp ce extrageți aer până la obținerea unui vacuum.

- În timpul dezumflării, țineți dispozitivul astfel încât capătul distal să fie ușor îndoit spre înainte, așa cum se arată în Figura 4

- Dezumflați dispozitivul până când tensiunea din seringă indică crearea unui vacuum în interiorul măștii. Țineți seringă sub tensiune deconectând-o rapid de la portul de umflare. Aceasta va asigura dezumflarea corectă a măștii, așa cum se arată în Figura 5.

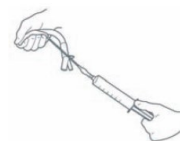


Figura 4: Dezumflarea dispozitivului LMA Supreme™



Figura 5: După obținerea unei forme de pană a manșonului în timpul dezumflării, deconectați seringă de la linia de umflare

## 11. INTRODUCERE:

**Atenție:** Capacitatea căii respiratorii de a rămâne deschisă pentru debitul de aer trebuie reconfirmată după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

- Lubrifiați suprafața posterioară a măștii și tubul pentru debitul de aer chiar înainte de introducere.
- Așezați-vă în spatele sau lângă capul pacientului.
- Poziționați capul în poziție neutră sau ușor spre față (spre față = extensia capului + flexiunea gâtului).
- Țineți dispozitivul exact cum se arată în figura 6.
- Apăsați vârful distal pe partea interioară a dinților sau gingiei superioare.
- Glisați spre interior în direcție ușor diagonală (direcționați vârful departe de linia mediană).
- Continuați să glisați spre interior rotind mâna cu o mișcare circulară, astfel încât dispozitivul să urmeze curba din spatele limbii.
- Trebuie să simțiți o rezistență în momentul în care capătul distal al dispozitivului atinge sfincterul esofagian superior. Dispozitivul este în acest moment introdus complet.

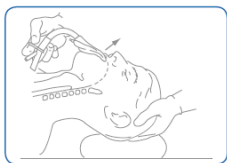


Figura 6: Presați vârful măștii către partea tare a bolții palatine.



Figura 7: Continuați să presați manșonul în gură, menținând presiunea către bolta palatină.

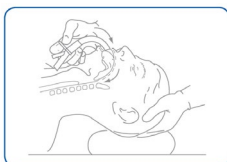


Figura 8: Rotiți dispozitivul spre interior cu o mișcare circulară, apăsând pe contururile părților tare și moale ale bolții palatine.

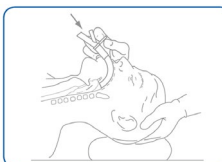


Figura 9: Avansați dispozitivul în hipofaringe până când simțiți rezistență.

## 12. FIXAREA:

Fixați dispozitivul LMA Supreme™ pe fața pacientului folosind bandă adezivă după cum urmează:

- Utilizați o bucată de bandă adezivă cu lungimea de 30-40 cm, ținând-o pe orizontală de ambele capete
- Apăsați banda adezivă transversal pe umărul de fixare, continuând să apăsați în jos astfel încât capetele benzii să se lipească de obrajii pacientului și dispozitivul să fie ușor apăsat spre interior de către bandă
- Nu rotiți banda în jurul capătului proximal al dispozitivului
- Nu utilizați o cale respiratorie Guedel; dispozitivul este prevăzut cu un dispozitiv pentru blocarea mușcăturii integral

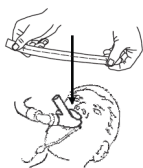


Figura 10a



Figura 10b

Figura 10: Fixați dispozitivul în poziție folosind bandă adezivă. Întindeți banda adezivă pe verticală, în jos (a se vedea Figura 10a) și asigurați-vă că partea centrală a benzii este apăsată pe verticală, în jos, peste umărul de fixare, așa cum se arată în Figura 10b.

## 13. UMFLAREA:

Umflați manșonul cu aer până când este atinsă presiunea necesară în interiorul manșonului. Presiunea recomandată în interiorul manșonului nu

trebuie să depășească niciodată 60 cm H<sub>2</sub>O. Dacă nu aveți un manometru la îndemână, umflați manșonul cu un volum de aer suficient pentru a obține o etanșare corespunzătoare care să permită ventilarea fără pierderi.

Mărimea căii respiratorii	Greutatea pacientului (kg)	Mărime maximă tub OG	Volum de umflare maxim recomandat	Presiune optimă în interiorul manșonului
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	

Tabelul 1: Ghid de selectare a dispozitivului LMA Supreme™

## 14. POZIȚIA CORECTĂ:

Poziționarea corectă trebuie să asigure o etanșare fără pierderi cu glota, cu vârful măștii îndreptat spre sfincterul esofagian superior. Sistemul de blocare a mușcăturii integral trebuie să fie poziționat între dinți.

Pentru a facilita determinarea poziției corecte a măștii, introduceți o cantitate mică (1-2 ml) de lubrifianț solubil în apă cu vâscozitate potrivită prin capătul proximal al tubului de drenaj. În cazul unei măști poziționate corect, trebuie să se producă o mișcare ușoară de sus în jos a lubrifianțului în urma aplicării și eliminarea presiunii ușoare exercitate asupra fosei suprasternale. Aceasta indică faptul că tubul de drenaj are capătul distal corect poziționat, astfel încât să se etanșeze în jurul sfincterului esofagian superior (testul fosei suprasternale). O mișcare similară poate fi observată, de asemenea, la aplicarea unei presiuni pozitive ușoare manuale asupra căii respiratorii a dispozitivului.

## 15. DRENAJUL GASTRIC:

Tubul de drenaj facilitează dirijarea lichidelor și gazelor care ies din stomac. Pentru a facilita drenajul gastric, un tub gastric poate fi introdus prin tubul de drenaj în stomac oricând în timpul procedurii de anestezie. Consultați Tabelul 1 pentru mărimile maxime ale tubului gastric. Tubul gastric trebuie lubrifiat corespunzător și introdus lent și cu atenție. Aspirarea nu trebuie efectuată până când tubul gastric nu ajunge în stomac. Aspirarea nu trebuie aplicată direct la capătul tubului de drenaj, deoarece acest lucru poate cauza colapsul tubului de drenaj și, teoretic, poate provoca leziuni ale sfincterului esofagian superior.

## 16. MENȚINEREA ANESTEZIEI:

LMA Supreme™ este bine tolerat de pacienții cu respirație spontană atunci când este folosit împreună cu anestezia cu agenți volatili sau anestezia intravenoasă, cu condiția ca anestezia să fie adecvată pentru a corespunde nivelului de stimuli chirurgicali și ca manșonul să nu fie umflat excesiv.

În timpul ventilației cu presiune pozitivă (PPV) efectuate cu ajutorul LMA Supreme™, volumele curente nu trebuie să depășească 8 ml/kg, iar presiunile maxime la inspirație trebuie menținute sub valoarea presiunii de etanșare maxime a căii respiratorii.

Dacă pe durata PPV apar pierderi, acest lucru se poate datora anesteziei ușoare care cauzează închiderea glotală parțială, scăderea severă a conformității pulmonare asociată procedurii sau factorilor pacientului sau deplasării sau migrării manșonului prin întoarcerea sau mișcarea capului cu o mască poziționată incorect.

## 17. RECUPERAREA:

Îndepărtarea dispozitivului trebuie să fie întotdeauna efectuată de către personal instruit. Deși dispozitivul nu poate fi scos în sala de operații, gradul redus de invazivitate al acestuia îl face o cale respiratorie adecvată în timpul recuperării în unitatea de îngrijire post-anestezie, cu condiția ca personalul să fie instruit și echipat corespunzător. Datorită faptului că recuperarea implică creșterea tonusului faringian, înainte de a trimite pacientul în unitatea de îngrijire post-anestezie este necesară reducerea volumului de aer din manșon; totuși, manșonul nu trebuie niciodată dezumflat complet în acest moment.

Dezumflați complet manșonul și scoateți simultan dispozitivul NUMAI atunci când pacientul poate deschide gura la comandă. Dacă manșonul este COMPLET dezumflat înainte de revenirea reflexelor efective de înghițire și tuse, este posibil ca secrețiile din faringele superior să intre în laringe, provocând tuse sau spasm laringian.

Monitorizarea pacientului trebuie să continue pe toată perioada de recuperare. Când este cazul, se poate administra continuu oxigen prin circuitul anestezic sau printr-o piesă în T atașată la capătul proximal al căii respiratorii.

## 18. UTILIZAREA CU SISTEME DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):



MR Conditional

LMA Supreme™ are compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată. Testări non-clinice au demonstrat că LMA Supreme™ are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv implantat poate fi scanat în siguranță imediat după implantare, cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în incinta pentru IRM, calea pentru debitul de aer trebuie fixată corect cu bandă adezivă, bandă pânzată sau alte mijloace potrivite pentru a împiedica mișcarea sau deplasarea.
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) sau mai puțin.
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 4 W/kg (mod de funcționare controlat la primul nivel pentru sistemul IRM) pentru 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri).





















### Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA Supreme™ să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,2 °C după 15 minute de scanare continuă.

### Informații despre artefacte

Mărimea maximă a artefactului, așa cum este văzută la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 20 mm relativ la mărimea și forma LMA Supreme™, Mărimea 5.

## 19. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
	Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volum de umflare cu aer
	Greutatea pacientului
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se feri de lumina solară directă
	A se păstra uscat
	Cu această latură în sus
	Cod de produs
	Număr lot
	Marcaj CE
	Nu reutilizați
	Nu re-sterilizați
	Conține sau sunt prezenți ftalați: Di-(2-etil hexil) ftalat (DEHP)
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza până la
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Compatibilitate RM condiționată

### Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informației sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.

LMA, LMA Better by Design și LMA Supreme sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau filialelor acesteia. LMA Supreme™ este protejat de o serie de brevete acordate și în curs de eliberare.

Informațiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul trimiterii spre publicare. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Consultați instrucțiunile privind indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și măsurile de precauție, sau informațiile despre căile respiratorii LMA™ optime pentru diferite aplicații medicale.

#### Garanția producătorului:

LMA Supreme™ este conceput pentru unică folosință și este garantat în ceea ce privește lipsa defectelor de fabricație la momentul livrării.

Garanția este aplicabilă numai dacă se face achiziția de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX INCORPORATED NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.



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

Informații de contact în SUA:  
Internațional: (919)544-8000  
SUA: (866) 246-6990

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



Ediția: PAJ-2112-002 Rev C RO