

Инструкция по применению — LMA Supreme™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства может осуществляться лишь врачом либо по его распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Supreme™ поставляется стерильным и предназначен только для одноразового применения; его следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать после применения. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к распространению перекрестной инфекции и снизить надежность и функциональность изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторная обработка LMA Supreme™, предназначенного исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное использование одноразовых продуктов может привести к распространению вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Не существует никаких апробированных методов чистки и стерилизации, а также инструкций относительно повторной обработки данного продукта. LMA Supreme™ не подлежат очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA Supreme™ является инновационным одноразовым надъязычным устройством второго поколения для поддержания проходимости дыхательных путей.

LMA Supreme™ предоставляет доступ и функциональное разделение дыхательного и пищеварительного трактов. Анатомически сформированный воздуховод является эллиптическим в поперечном сечении и заканчивается дистально в гортанной маске. Надувная манжета сконструирована в соответствии с контурами гортанной части глотки, с чашей и маской, обращенной к открытию гортани — First Seal™.

LMA Supreme™ также содержит дренажную трубку, которая выходит в виде отдельного порта проксимально и продолжается дистально вдоль передней поверхности чаши манжеты, проходя через дистальный конец манжеты до дистального сообщения с верхним сфинктером пищевода — Second Seal™.

Дренажная трубка может быть использована для прохождения хорошо смазанного желудочного зонда в желудок, что обеспечивает легкий доступ для эвакуации желудочного содержимого. Дренажная трубка имеет важную дополнительную функцию — она может быть использована в качестве монитора правильного позиционирования LMA Supreme™ после введения, а затем — для непрерывного мониторинга смещения маски во время использования.

LMA Supreme™ обеспечивает легкое введение без необходимости контроля при помощи пальца или интродьюсера, а также достаточную гибкость для сохранения устройства на месте при перемещении головы пациента в любом направлении. Две боковые борозды трубки воздуховода предназначены для предупреждения перегиба трубки в согнутом положении. Встроенная защита от прикусывания снижает вероятность повреждения трубки и обструкции при прикусывании пациентом.

LMA Supreme™ оснащен новой системой фиксации, которая предупреждает проксимальное смещение. При правильном применении это укрепит уплотнение вокруг дистального конца верхнего сфинктера пищевода — Second Seal™, изолируя дыхательные пути от желудочно-кишечного тракта, таким образом уменьшая опасность случайной аспирации.

К маске подсоединена линия надува манжеты, которая заканчивается в пилот-баллоне, и одноходовой запорный клапан для заполнения маски воздухом и его удаления.

LMA Supreme™ в основном изготовлен из медицинского поливинилхлорида (ПВХ) и поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом) только для одноразового применения. Конечная стерилизация выполняется этиленоксидом.

Все компоненты не содержат латекса натурального каучука.



Рисунок 1: Компоненты LMA Supreme™

Компоненты LMA Supreme™ (Рисунок 1):

- (a) Анатомически сформированный воздуховод
- (b) Отдельная встроенная дренажная трубка
- (c) Надуваемая манжета со сцепленными проксимальным и дистальным сегментами
- (d) Линия заполнения манжеты воздухом
- (e) Пилот-баллон
- (f) Жесткий литой проксимальный компонент, который формирует отдельные порты для воздуховода и дренажной трубки
- (g) Фиксатор
- (h) Встроенная защита от прикусывания

Устройство должно применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

LMA Supreme™ показан к применению с целью поддержания проходимости дыхательных путей в ходе процедур плановой и экстренной анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Также показан для применения в качестве воздуховодного устройства для легочной реанимации, при которой традиционно используются LMA ProSeal™, LMA Classic™ или LMA Unique™. LMA Supreme™ также показан в качестве «воздуховодного устройства для легочной реанимации» при известных или

неожиданных нарушениях проходимости дыхательных путей. LMA Supreme™ может использоваться с целью немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей в ходе сердечно-легочной реанимации пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами, и требующих проведения искусственной вентиляции.

Он также может использоваться для немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей, когда интубация трахеи не показана по причине отсутствия необходимых навыков или оборудования или при неудачных попытках интубации трахеи.

3. ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ

РИСК/ПОЛЬЗА:

Преимущества вентиляции с LMA Supreme™ должны быть рассмотрены с учетом потенциального риска аспирации в некоторых ситуациях, включая: симптоматический или нелеченный желудочно-пищеводный рефлюкс, беременность более 14 недель, множественная или массивная травма, состояния, связанные с задержкой опорожнения желудка, например при использовании опиатов у больных с острой травмой или перитонеальными инфекциями или воспалительными процессами.

В ходе применения у пациента, находящегося в глубоко бессознательном состоянии или с нарушением проходимости дыхательных путей (т.е., если «нет возможности выполнить интубацию», «нет возможности выполнить вентиляцию»), LMA Supreme™ является предпочтительным устройством для легочной реанимации для обеспечения оксигенации. Риск регургитации и аспирации является минимальным, так как LMA Supreme™ обеспечивает легкий доступ к жидкому содержимому желудка. Однако выбор устройства для легочной реанимации остается за реаниматологом. У больных с тяжелой травмой ротоглотки устройство должно использоваться только тогда, когда другие попытки установления проходимости дыхательных путей были неудачными.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Пациенты, которые подверглись лучевой терапии в области шеи с вовлечением глотки (риск травмы, неспособность эффективного уплотнения).
- Пациенты с недостаточным открытием рта для обеспечения введения.
- Пациенты с экстренной операцией, у которых возможен массивный рефлюкс, например при острой кишечной непроходимости или илеусе, или пациенты, которые были травмированы вскоре после обильного приема пищи (но см. выше в разделе «Показания к применению»).
- Пациенты, которым требуется операция на голове или шее, при которой хирург не может получить достаточный доступ из-за наличия устройства.
- Пациенты в сознании с неповрежденным рвотным рефлексом.
- Пациенты, которые проглотили едкие вещества.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- 5.1 Несмотря на многообещающие отчеты о клинических случаях, в настоящее время неизвестно, всегда ли LMA Supreme™ предоставляет защиту от аспирации даже при правильном закреплении на месте.
- 5.2 Наличие желудочного зонда не исключает возможность аспирации, если устройство не расположено и не зафиксировано на месте надлежащим образом.
- 5.3 LMA Supreme™ может быть неэффективным для использования у пациентов со сниженной эластичностью легких из-за хронической обструктивной болезни дыхательных путей, поскольку требуемое положительное давление в воздуховоде может превышать давление уплотнения.
- 5.4 Не пытайтесь провести желудочный зонд в желудок через дренажную трубку при наличии известных или подозреваемых патологий пищевода.
- 5.5 Существует теоретический риск возникновения отеков или гематомы, если всасывание применяется непосредственно на конце дренажной трубки.
- 5.6 Для предупреждения травмирования никогда не применяйте чрезмерные усилия при использовании этих устройств. Ни в коем случае не допускайте применения излишней силы.
- 5.7 Данное устройство содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ). Результаты отдельных экспериментов на животных показали, что фталаты могут быть потенциально токсичными для репродуктивных органов. Современный уровень научных знаний не позволяет исключить риск для недоношенных младенцев мужского пола в случае длительного контакта с фталатами или их применения. У беременных женщин, кормящих матерей и детей в возрасте до двух лет медицинские устройства, содержащие фталаты, можно использовать только временно.
- 5.8 При повреждении устройства или нарушении целостности упаковки эксплуатация LMA Supreme™ запрещена.
- 5.9 Не раздувайте манжету более чем на 60 см вод. ст.–Избыточное давление внутри манжеты может привести к ее неправильному положению и осложнениям со стороны глотки и гортани, включая боль в горле, дисфагию и повреждение нерва.
- 5.10 Перед применением не размачивайте устройство и не погружайте его в жидкость.
- 5.11 Перед применением устройства крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.
- 5.12 При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.
- 5.13 Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например, K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA Supreme™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или

воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.

- 5.14 Диффузия оксида азота, кислорода или воздуха может повысить или снизить объем манжеты и давление в ней. Чтобы убедиться в том, что давление в манжете не является избыточным, его необходимо регулярно измерять во время процедуры при помощи монитора давления манжеты.
- 5.15 При эксплуатации устройства в особых условиях, например при повышенном содержании кислорода, убедитесь в выполнении всех необходимых подготовительных действий и принятии всех мер предосторожности, в особенности в отношении пожарной опасности и ее предупреждения. Устройство может воспламениться в присутствии лазера и электроакустического оборудования.
- 5.16 См. Раздел 18 в отношении информации об МР-совместимости перед применением устройства в МРТ среде.

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- 6.1 Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.
- 6.2 Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, то LMA Supreme™ должно быть удалено, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.
- 6.3 Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. LMA Supreme™ изготовлен из медицинского ПВХ, который может разрываться или перфорироваться. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми или заостренными предметами. Не следует вводить устройство, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.
- 6.4 Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска заражения дыхательных путей.
- 6.5 Храните устройство в темном, прохладном помещении, не допускайте воздействия на него прямых солнечных лучей или слишком высоких либо низких температур.
- 6.6 Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными продуктами согласно местным и государственным нормативам.
- 6.7 Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте шприц со стандартным коническим наконечником Люэра.
- 6.8 В случаях слишком поверхностной анестезии пациента при хирургическом вмешательстве или при раздражении голосовых связок секретом бронхиальных желез при выходе из наркоза возможен ларингоспазм. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.
- 6.9 Не тяните за трубку надува манжеты и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь устройство, вытягивая его за трубку надува манжеты, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.
- 6.10 Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения устройства.
- 6.11 Неправильное введение устройства может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Отмечено наличие побочных эффектов вследствие применения горланной маски для дыхательных путей. Для получения более конкретной информации следует обратиться к стандартным учебникам и специальной литературе.

8. ВЫБОР РАЗМЕРА:

Для обычных взрослых пациентов в первую очередь следует выбрать размер 4. После установки, фиксации устройства на месте и его раздувания до рекомендованного давления должен оставаться зазор как минимум в один см между фиксатором и верхней губой пациента. Если фиксатор давит на губу или очень близок к ней, это указывает на то, что устройство является слишком маленьким для пациента и следует использовать размер 5, чтобы избежать риска (а) недостаточной герметизации пищевода и (б) возможной травмы губы от давления. Если фиксатор находится более чем на 2,5 см от верхней губы после фиксации, может быть целесообразным использовать размер 3. Решение о замене устройства на устройство меньшего размера будет зависеть от качества дыхательных путей, стабильности устройства и достигнутого давления уплотнения.

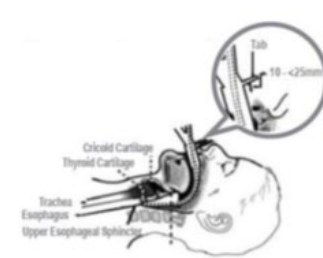


Рисунок 2: Подбор размера LMA Supreme™



Рисунок 3: Подбор размера LMA Supreme™ (метод 2)

Описанный выше метод подбора размера требует наличия всех трех взрослых размеров LMA Supreme™ под рукой перед анестезией.

Для взрослых пациентов размерами меньше или больше обычного часто можно получить хороший результат, используя размер 4 устройства, при условии, что количество воздуха, используемого для надувания манжеты, всегда основывается на достижении 60 см вод. ст. внутриманжетного давления. У небольших пациентов это давление достигается с относительно небольшим объемом воздуха, а для более крупных пациентов требуются большие объемы. Тем не менее, в случае сомнений приблизительная оценка соответствующего размера может выполняться путем прикладывания каждого устройства к одной из сторон лица пациента в положении, соответствующем показанному на рисунке 3.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Следующие проверки и тесты должны выполняться перед использованием устройства. Эксплуатационные испытания должны быть проведены в месте и по методике, соответствующим принятой медицинской практике, чтобы минимизировать загрязнение LMA Supreme™ перед установкой.

Предупреждение: Не используйте устройство, если оно не соответствует любой проверке или тесту.

- Осмотрите поверхность LMA Supreme™ и дренажную трубку на наличие повреждений, в том числе порезов, разрывов, царапин или перегибов.
- Осмотрите внутреннюю часть воздуховода и дренажной трубки с целью подтверждения отсутствия их обструкции вследствие перекручивания дренажной трубки внутри воздуховода или наличия осыпающихся частиц. Частицы, присутствующие в трубке, должны быть удалены. Не следует использовать воздуховод, если закупорка или частицы не могут быть удалены.
- Полностью выпустите воздух из манжеты. После завершения проверьте манжету на спонтанное заполнение воздухом. Не используйте воздуховод при спонтанном заполнении манжеты воздухом.

10. СДУВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ:

- После плотного присоединения шприца объемом не меньше 50 мл к порту заполнения воздухом держите шприц и LMA Supreme™, как показано на рисунке 4. Отодвигайте присоединенный шприц от устройства до тех пор, пока линия подачи воздуха слегка не растянется, как показано. Сжимайте дистальный конец устройства между указательным и большим пальцем при извлечении воздуха до тех пор, пока не будет получен вакуум.
- Во время сдувания держите устройство так, чтобы дистальный конец загибался немного вперед, как показано на рисунке 4.
- Сдувайте устройство до тех пор, пока напряжение в шприце не будет указывать на вакуум в маске. Сохраняя напряжение в шприце, быстро отсоедините его от порта надува манжеты. Это обеспечит правильность сдувания маски, как показано на рис. 5.



Рисунок 4: Сдувание LMA Supreme™



Рисунок 5: После достижения клиновидной формы манжеты во время сдувания отсоедините шприц от линии подачи воздуха

11. ВВЕДЕНИЕ:

Предостережение: Необходимо проверять проходимость дыхательных путей каждый раз при изменении положении головы или шеи пациента.

- Смажьте заднюю стенку маски и воздуховод перед введением.
- Встаньте позади или рядом с головой пациента.
- Поместите голову в нейтральное положение или не сильно выраженное положение «втягивания

через нос» (втягивание через нос = втягивание головы вперед + сгибание шеи).

- Держите устройство как показано на рисунке 6.
- Прижмите дистальный кончик к внутренней поверхности верхних зубов или десен.
- Введите устройство внутрь несколько по диагонали (направьте кончик в сторону от средней линии).
- Продолжайте вводить устройство внутрь, поворачивая кисть так, чтобы устройство следовало кривизне области за языком.
- По достижении дистальным концом устройства верхнего сфинктера пищевода должно ощущаться сопротивление. Теперь устройство введено полностью.

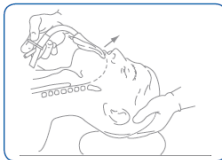


Рисунок 6: Прижмите конец маски к твердому небу.



Рисунок 7: Протолкните манжету дальше в рот, поддерживая давление на небо.



Рисунок 8: Поверните устройство внутрь круговым движением, прижимая его к контурам твердого и мягкого неба.

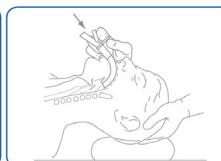


Рисунок 9: Продвигайте устройство в гортаноглотку до ощущения сопротивления.

12. ФИКСАЦИЯ:

Закрепите LMA Supreme™ на лице пациента следующим образом, используя клейкую ленту:

- Используйте клейкую ленту длиной 30–40 см, держа оба конца горизонтально
- Надавите на клейкую ленту поперек фиксатора, продолжая нажимать вниз, так чтобы концы ленты приклеились к щекам пациента и лента оказывала на устройство небольшое давление, направленное внутрь
- Не вращайте ленту вокруг проксимального конца устройства
- Не используйте орофарингеальный воздуховод; устройство имеет встроенную защиту от прикусывания

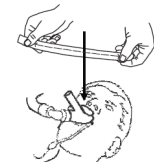


Рисунок 10а



Рисунок 10б

Рисунок 10: Зафиксируйте устройство при помощи клейкой ленты. Натяните клейкую ленту вертикально вниз (см рисунок 10а) так, чтобы середина ленты была прижата вертикально вниз поверх поверх, как показано на рисунке 10б.

13. ЗАПОЛНЕНИЕ ВОЗДУХОМ:

Заполните манжету воздухом до достижения соответствующего давления внутри манжеты. Рекомендуемое давление внутри манжеты не должно превышать 60 см вод. ст. При отсутствии манометра под рукой наполняйте объемом воздуха, необходимым для достаточного уплотнения для обеспечения вентиляции без утечек.

Размер воздуховода	Масса пациента (кг)	Максимальный размер орогастральной трубки	Рекомендуемый максимальный объем воздуха	Оптимальное давление внутри манжеты
1	< 5	6 Fr	5 мл	60 см вод. ст.
1,5	5-10	6 Fr	8 мл	
2	10-20	10 Fr	12 мл	
2,5	20-30	10 Fr	20 мл	
3	30-50	14 Fr	30 мл	
4	50-70	14 Fr	45 мл	
5	70-100	14 Fr	45 мл	

Таблица 1: Руководство по выбору LMA Supreme™

14. ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ:

Правильное размещение должно обеспечить герметическое прилегание кончика маски к голосовой щели без утечек у верхнего сфинктера пищевода. Встроенное устройство защиты от прикусывания должно находиться между зубами.

Для облегчения диагностики правильного размещения маски поместите небольшой болюс (1–2 мл) соответствующей вязкой водорастворимой смазки в проксимальный конец дренажной трубки. В правильно размещенной маске должно наблюдаться небольшое движение мениска смазки вверх-вниз при легком надавливании и отпуске в яремной ямке. Это указывает на то, что дистальный конец дренажной трубки установлен правильно, так что уплотнение создано вокруг верхнего сфинктера пищевода («тест яремной ямки»). Подобное движение можно также увидеть при умеренном положительном давлении, которое вручную прикладывается к дыхательным путям через устройство.

15. ЖЕЛУДОЧНЫЙ ДРЕНАЖ:

Дренажная трубка облегчает удаление жидкостей и газов, выходящих из желудка. Для облегчения дренирования желудка в любой момент во время процедуры анестезии через дренажную трубку в желудок можно ввести желудочный зонд. См. максимальные размеры желудочного зонда в Таблице 1. Желудочный зонд должен быть хорошо смазан, и его следует вводить медленно и осторожно. Отсасывание не должно проводиться, пока желудочный зонд не достигнет желудка. Отсасывание не следует применять непосредственно на конце дренажной трубки, так как это может привести к ее спадению и теоретически может привести к травмам верхнего сфинктера пищевода.

16. ПОДДЕРЖАНИЕ АНЕСТЕЗИИ:

LMA Supreme™ хорошо переносится спонтанно дышащими пациентами при использовании летучих анестетиков или внутривенной анестезии при условии, что анестезия является адекватной в соответствии с уровнем хирургического стимула и манжета не слишком заполнена воздухом.

При вентиляции с положительным давлением (PPV) с использованием LMA Supreme™ дыхательные объемы не должны превышать 8 мл/кг, а пиковые инспираторные давления должны быть ниже максимального давления уплотнения воздуховода.

Если во время PPV происходит утечка, она может быть вызвана легкой анестезией, которая приводит к некоторому закрытию голосовой щели, резким сокращением эластичности легких, связанным с особенностями процедуры или пациента, или смещением или миграцией манжеты при повороте головы или тянущим усилием, если маска недостаточно хорошо закреплена.

17. ВОССТАНОВЛЕНИЕ:

Удаление всегда должно выполняться обученным персоналом. Хотя устройство может не быть удалено в операционной, его низкая инвазивность обеспечивает хорошее поддержание проходимости дыхательных путей во время восстановления в палате посленаркозного наблюдения (ППН) при условии, что персонал соответствующим образом обучен и оснащен. Поскольку восстановление предполагает увеличение глоточного тонуса, имеет смысл уменьшить объем воздуха в манжете перед отправкой пациента в ППН; при этом, однако, манжета не должна быть полностью спущена.

Полностью спустите воздух из манжеты и одновременно удалите устройство ТОЛЬКО тогда, когда пациент сможет открыть рот по команде. Если ПОЛНОСТЬЮ спустить манжету до восстановления глотательных и кашлевых рефлексов, выделения в верхней части глотки могут попасть в гортань, провоцируя кашель или спазм гортани.

Мониторинг пациента должен продолжаться в течение всего этапа восстановления. В случаях, когда это уместно, кислород может непрерывно вводиться через схему анестезии или через Т-образный разветвитель, прикрепленный к проксимальному концу устройства.

18. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA Supreme™ является совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Неклинические испытания показали, что LMA Supreme™ совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Пациент с установленным устройством может быть безопасно сканирован в следующих условиях непосредственно после введения устройства:

- Перед помещением пациента в камеру МРТ необходимо надежно зафиксировать воздуховод при помощи клейкой ленты, бинта или другими подходящими способами для предупреждения его движения или смещения.
- Постоянное магнитное поле не более 3 Тл.
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом не более 720 Гаусс/см (7,2 Т/м).
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), составляющий 4 Вт/кг по данным системы МРТ (в режиме контроля по первому уровню) на протяжении 15-минутного сканирования (т.е., на каждую последовательность импульсов).

Разогревание в ходе проведения МРТ

При вышеописанных условиях сканирования ожидается, что LMA Supreme™ будет нагреваться не более чем на 2,2 °C за 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный артефакт, появляющийся при последовательности градиент-эхо на МРТ-системе мощностью 3 Тесла, выходит примерно на 20 мм за пределы размеров устройства LMA Supreme™ размера 5 и повторяет его форму.

19. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Прочтите инструкцию перед применением
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	№ партии
	Знак соответствия европейским стандартам
	Не использовать повторно
	Повторно не стерилизовать
	Примеси или наличие фталатов: Ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional)

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Все права защищены. Воспроизведение, запись в систему хранения данных или передача в какой-либо форме или каким-либо образом, электрическим, механическим, фотокопированием, звуковой записью или другими без предварительного согласования с издателем какой-либо части настоящей публикации запрещено.

LMA, LMA Better by Design и LMA Supreme являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний. LMA Supreme™ защищен рядом предоставленных и находящихся на стадии рассмотрения патентов.

Информация, представленная в настоящем документе, верна на момент подачи в печать. Производитель оставляет за собой право совершенствования или модифицирования продукта без предварительного уведомления.

Показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности или информацию о наиболее подходящих для различных случаев клинического применения воздуховодах LMA™ см. в инструкции.

Гарантия производителя:

LMA Supreme™ предназначен исключительно для одноразового применения, гарантия, покрывающая производственные дефекты, распространяется на момент доставки.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те устройства, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора. TELEFLEX INCORPORATED СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ.



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

Контактная информация в США:
Международный: (919)544-8000
США: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Издание: PAJ-2122-002 Rev C RU