

Instrucciones de uso – LMA Supreme™

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: LMA Supreme™ se suministra estéril para un solo uso, debe usarse tal como viene en el paquete y debe desecharse después de su uso. No debe reutilizarse. La reutilización puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento del LMA Supreme™ concebido para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Este producto no cuenta con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelva a cumplir las especificaciones originales. El LMA Supreme™ no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El LMA Supreme™ es un innovador dispositivo de gestión de la vía aérea supraglótica de segunda generación y para un solo uso.

El LMA Supreme™ proporciona acceso y separación funcional de los aparatos respiratorio y digestivo. El tubo de la vía aérea de forma anatómica tiene un corte transversal elíptico y termina distalmente en la mascarilla laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con la copa y la mascarilla mirando hacia la abertura laríngea: el First Seal™.

El LMA Supreme™ también contiene un tubo de drenaje que emerge proximalmente como un puerto independiente y continúa distalmente a lo largo de la superficie anterior de la copa del manguito, pasando a través del extremo distal del manguito para comunicar distalmente con el esfínter esofágico superior: el Second Seal™.

El tubo de drenaje se puede usar para introducir una sonda gástrica bien lubricada hasta el estómago y ofrecer un acceso sencillo para la evacuación de los contenidos gástricos. El tubo de drenaje tiene una función adicional e importante: puede usarse como monitor de la correcta colocación del LMA Supreme™ después de la introducción y, a continuación, para la monitorización continua del desplazamiento de la mascarilla durante el uso.

El LMA Supreme™ proporciona una introducción sencilla sin necesidad de una guía digital o de herramienta introductora, y suficiente flexibilidad como para permitir que el dispositivo permanezca colocado si la cabeza del paciente se mueve en cualquier dirección. Las dos ranuras laterales del tubo de la vía aérea están diseñadas para evitar su acodamiento al flexionarse. Un bloque de mordida incorporado reduce la posibilidad de que el tubo sufra daños y obstrucciones al morderlo el paciente.

El LMA Supreme™ dispone de un nuevo sistema de fijación que evita el desplazamiento proximal. Si se utiliza correctamente, este mejora el sello del extremo distal alrededor del esfínter esofágico superior (Second Seal™) lo que aísla el aparato respiratorio del aparato digestivo y reduce el peligro de aspiración accidental.

Conectada a la mascarilla hay una línea de inflado con manguito, que termina en un balón piloto y una válvula reguladora unidireccional para el inflado y desinflado de la mascarilla.

El LMA Supreme™ está fabricado principalmente con polivinilcloruro (PVC) de calidad médica y se suministra estéril para un solo uso. Está esterilizado terminalmente mediante gas óxido de etileno.

Ninguno de los componentes está fabricado con látex de goma natural.



Figura 1: Componentes de LMA Supreme™

Componentes de LMA Supreme™ (figura 1):

- (a) Tubo de la vía aérea de forma anatómica
- (b) Se ha incorporado un tubo de drenaje independiente
- (c) Manguito inflable con segmentos proximales y distales interconectados
- (d) Línea de inflado con manguito
- (e) Balón piloto
- (f) Un componente proximal moldeado rígido que establece puertos de tubo de drenaje y de vía aérea independientes
- (g) Pestaña de fijación
- (h) Bloque de mordida integral

El dispositivo solo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos con formación en el manejo de vías aéreas.

2. INDICACIONES DE USO:

El LMA Supreme™ está indicado para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas que usan ventilación espontánea o por presión positiva.

También está indicado para usarse como dispositivo de vía aérea de rescate en procedimientos de RCP, en los que el LMA ProSeal™, el LMA Classic™ o el LMA Unique™ se han utilizado tradicionalmente. El LMA Supreme™ también está indicado como «dispositivo de vía aérea de rescate» en situaciones de vía aérea difícil conocidas o inesperadas. El LMA Supreme™ puede usarse para establecer una vía aérea inmediata y despejada durante la resucitación en un paciente en estado de inconsciencia profunda sin reflejos glosofaríngeos ni laríngeos que pueda requerir ventilación artificial.

También puede usarse para asegurar una vía aérea inmediata cuando la intubación traqueal resulta imposible debido a la falta de alguien con experiencia o de equipo disponible, o cuando hayan fracasado los intentos de intubación traqueal.

3. INFORMACIÓN DE RIESGOS Y

BENEFICIOS:

Los beneficios de establecer la ventilación con el LMA Supreme™ deben sopesarse con el posible riesgo de aspiración en algunas situaciones, entre otras: reflujo gastroesofágico sintomático o sin tratar, embarazo de más de 14 semanas, lesión múltiple o masiva, afecciones asociadas al vaciamiento gástrico retardado, como el uso de medicación de opiáceos en pacientes con lesión aguda o infecciones peritoneales o procesos inflamatorios.

Cuando se utilizan en un paciente que no responde a nivel profundo con necesidad de resucitación o en un paciente con vía aérea difícil en una situación de emergencia (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), el LMA Supreme™ es el dispositivo de «rescate» de vía aérea preferido para asegurar la oxigenación. El riesgo de regurgitación y aspiración se minimiza, dado que el LMA Supreme™ ofrece un fácil acceso a los contenidos gástricos líquidos. Sin embargo, la elección final del dispositivo definitivo de «rescate» de la vía aérea queda en manos del encargado de la vía aérea. En pacientes con traumatismo orofaríngeo intenso, el dispositivo solo debe usarse cuando hayan fracasado otros intentos de establecer una vía aérea.

4. CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que hayan recibido radioterapia en el cuello, que involucrase a la hipofaringe (riesgo de traumatismo, imposibilidad de lograr un sello eficaz).
- Pacientes con la abertura de la boca inadecuada para permitir la inserción.
- Pacientes que se presenten para cirugía de emergencia y que estén en situación de riesgo de reflujo masivo, como obstrucción intestinal o íleo agudos, o pacientes que se hayan lesionado poco después de ingerir una comida abundante (pero consulte anteriormente Indicaciones de uso).
- Pacientes que requieran cirugía de cabeza o cuello en la que el cirujano no pueda obtener un acceso adecuado debido a la presencia del dispositivo.
- Pacientes que responden con reflejo faríngeo intacto.
- Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas.

5. ADVERTENCIAS:

- 5.1 A pesar de contar con alentadores casos clínicos, no se sabe actualmente si el LMA Supreme™ ofrece siempre protección frente a la aspiración, incluso al fijarse correctamente en su sitio.
- 5.2 La presencia de una sonda gástrica no descarta la posibilidad de que se produzca aspiración si el dispositivo no se coloca y fija en su sitio correctamente.
- 5.3 El LMA Supreme™ puede ser ineficaz a la hora de usarse en pacientes con distensibilidad pulmonar reducida debido a una enfermedad obstructiva fija de la vía aérea, dado que el requisito de presión positiva de la vía aérea puede superar la presión de sellado.
- 5.4 No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del tubo de drenaje en presencia de una patología esofágica conocida o sospechada.
- 5.5 Existe un riesgo teórico de que se provoque un edema o hematoma si se aplica succión directamente en el extremo del tubo de drenaje.
- 5.6 Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar los dispositivos. En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.

5.7 Este dispositivo contiene ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP). Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.

5.8 No lo utilice si el LMA Supreme™ está dañado o el envase de la unidad está dañado o abierto.

5.9 Nunca infle en exceso el manguito por encima de 60 cm H₂O.—Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfagia y lesión en un nervio.

5.10 No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.

5.11 Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el dispositivo para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.

5.12 Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.

5.13 Debe usarse un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, dado que degradan los componentes del LMA Supreme™. No se recomienda usar con el dispositivo lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retardar la vuelta prevista de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, puede provocar posiblemente una reacción alérgica o puede afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

5.14 La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del manguito. Para asegurar que las presiones del manguito no se vuelvan excesivas, debe medirse regularmente la presión del manguito durante un caso con un monitor de presión con manguito.

5.15 Al utilizar el dispositivo en condiciones medioambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de realizar todos los preparativos y tomar todas las medidas que resulten necesarios, especialmente con respecto al riesgo de incendios y su prevención. El dispositivo puede ser inflamable en presencia de láseres y equipos de cauterización eléctrica.

5.16 Consulte la sección 18 de información sobre la RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

6. PRECAUCIONES:

6.1 Úselo solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

6.2 Si persiste el problema de la vía aérea o la ventilación es inadecuada, debe retirarse el LMA Supreme™ y establecerse una vía aérea por algún otro medio.

6.3 Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. El LMA Supreme™ está fabricado con un PVC de calidad médica que no puede desgarrarse ni perforarse. Evite el contacto con objetos punzocortantes en todo momento. No inserte el dispositivo salvo que el manguito esté totalmente desinflado, tal como se describe en las instrucciones de inserción.

6.4 Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción para minimizar la contaminación de la vía aérea.

6.5 Almacene el dispositivo en un entorno fresco y oscuro, y evite la luz solar directa o temperaturas extremas.

6.6 Con el dispositivo utilizado se debe seguir un proceso de manipulación y eliminación indicado para productos que representen un riesgo biológico, de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.

6.7 Use solo una jeringa con punta Luer cónica estándar para el inflado o desinflado.

6.8. Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente está anestesiado de forma demasiado ligera durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. Si se produce un espasmo laríngeo, trate la causa. Retire el dispositivo solo cuando los reflejos protectores de la vía aérea sean plenamente competentes.

6.9. No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito.

6.10 Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.

6.11 La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.

7. EFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Deben consultarse los libros de texto estándar y la literatura publicada para obtener información específica.

8. SELECCIÓN DEL TAMAÑO:

Para adultos normales, utilice el dispositivo de tamaño 4 como primera opción. Después de la inserción, fije el dispositivo en su sitio y, después de inflarlo a la presión recomendada, debería haber un espacio mínimo de un cm entre la pestaña de fijación y el labio superior del paciente. Si la pestaña está presionando el labio o se encuentra muy cerca de este, esto indica que el dispositivo es demasiado pequeño para el paciente y deberá usarse el tamaño 5 en su lugar para evitar el riesgo de (a) sello deficiente contra el esófago y (b) posible traumatismo por presión en el labio. Si la pestaña de fijación está a más de 2,5 cm del labio superior después de la fijación, puede ser aconsejable utilizar el dispositivo de tamaño 3. La decisión de cambiar a un dispositivo más pequeño dependerá de la calidad de la vía aérea, la estabilidad del dispositivo y la presión de sellado alcanzada.

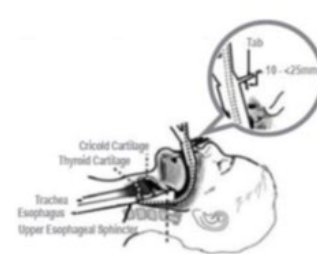


Figura 2: Determinación del tamaño de LMA Supreme™



Figura 3: Determinación del tamaño de LMA Supreme™ (método 2)

El método de determinación del tamaño descrito anteriormente requiere que estén disponibles los tres tamaños para adulto del LMA Supreme™ antes de inducir la anestesia.

Para pacientes adultos que tengan un tamaño menor o mayor de lo normal, con frecuencia resulta posible obtener un buen resultado utilizando el dispositivo de tamaño 4, siempre que la cantidad de aire utilizada para inflar el manguito se base siempre en alcanzar 60 cm H₂O de presión intramanguito. En los pacientes más pequeños esta presión se alcanza con un volumen de aire relativamente pequeño, mientras que en pacientes de mayor tamaño se requerirán volúmenes mayores. Sin embargo, cuando se tengan dudas, puede realizarse una estimación aproximada de la determinación del tamaño idóneo sujetando cada dispositivo contra el lateral de la cara del paciente en la posición correspondiente, tal como se muestra en la figura 3.

9. PRUEBAS DE RENDIMIENTO PREVIAS AL USO:

Antes de usar el dispositivo, deben realizarse las siguientes inspecciones y pruebas. Las pruebas de rendimiento deben realizarse en un área y de un modo coherentes con la práctica médica aceptada que minimicen la contaminación del LMA Supreme™ antes de la inserción.

Advertencia: No utilice el dispositivo si no supera alguna de las inspecciones o pruebas.

- Examine la superficie del LMA Supreme™ y del tubo de drenaje para comprobar si presentan daños, incluidos cortes, desgarros, arañazos o acodamientos.
- Examine el interior del tubo de la vía aérea y del tubo de drenaje para asegurarse de que no presenten bloqueos o acodamientos del tubo de drenaje que está dentro del tubo de la vía aérea ni partículas sueltas. Debe retirarse cualquier partícula presente en los tubos. No utilice la vía aérea si no se puede eliminar el bloqueo o las partículas.
- Desinfele completamente el manguito. Una vez desinflado, compruebe si se produce el inflado espontáneo del manguito. No utilice la vía aérea si el manguito se infla espontáneamente.

10. DESINFLADO DEL DISPOSITIVO

ANTES DE LA INSERCIÓN:

- Después de conectar firmemente una jeringa de al menos 50 ml al puerto de inflado, sujete la jeringa y el LMA Supreme™ exactamente como se muestra en la figura 4. Retire la jeringa conectada del dispositivo hasta que la línea de inflado se expanda ligeramente, tal como se muestra. Comprima el extremo distal del dispositivo entre el dedo índice y el pulgar mientras retira el aire hasta obtener el vacío.
- Mientras desinfla, sujete el dispositivo de modo que el extremo distal quede ligeramente curvo en la parte anterior, tal como se muestra en la figura 4
- Desinfe el dispositivo hasta que la tensión en la jeringa indique que se ha creado un vacío en la mascarilla. Mantenga la jeringa bajo tensión mientras la desconecta rápidamente del puerto de inflado. Esto asegurará que la mascarilla se mantenga correctamente desinflada, tal como se muestra en la figura 5.



Figura 4: Desinflado del LMA Supreme™



Figura 5: Después de lograr que el manguito adopte forma de cuña durante el desinflado, desconecte la jeringa de la línea de inflado.

11. INSERCIÓN:

Precaución: Debe reconfirmarse la permeabilidad de la vía aérea después de cualquier cambio en la posición de la cabeza y el cuello del paciente.

- Lubrique la superficie posterior de la mascarilla y el tubo de la vía aérea justo antes de la inserción.
- Póngase de pie detrás o al lado de la cabeza del paciente.
- Coloque la cabeza en posición neutra o ligeramente de «aspiración» (aspiración = extensión de la cabeza + flexión del cuello).
- Sujete el dispositivo exactamente como se muestra en la figura 6.
- Presione la punta distal contra el plano interno de las encías o los dientes superiores.
- Deslícelo hacia dentro con una trayectoria ligeramente diagonal (separe la punta de la línea media).
- Continúe deslizándolo hacia dentro girando la mano con un movimiento circular para que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua.
- Deberá encontrarse resistencia cuando el extremo distal del dispositivo se encuentre con el esfínter esofágico superior. El dispositivo ya está completamente insertado.

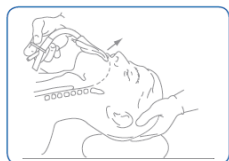


Figura 6: Presione la punta de la mascarilla contra el paladar duro.



Figura 7: Presione aún más el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar.

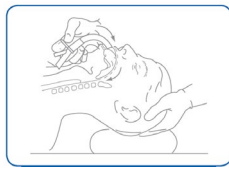


Figura 8: Avance el dispositivo hacia dentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y el velo del paladar.

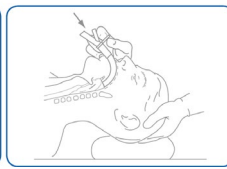


Figura 9: Haga avanzar el dispositivo hacia el interior de la hipofaringe hasta que encuentre resistencia.

12. FIJACIÓN:

Asegure el LMA Supreme™ a la cara del paciente utilizando cinta adhesiva del modo siguiente:

- Utilice un trozo de cinta adhesiva de 30-40 cm de largo, sujetándolo horizontalmente por ambos extremos.
- Presione la cinta adhesiva transversalmente de un lado a otro de la pestaña de fijación y siga con la presión hacia abajo, de modo que los extremos de la cinta se adhieran a cada una de las mejillas del paciente y el dispositivo quede ligeramente presionado hacia dentro por la cinta.
- No gire la cinta alrededor del extremo proximal del dispositivo.
- No utilice una vía aérea de Guedel; el dispositivo tiene un bloque de mordida integral.

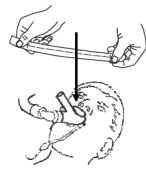


Figura 10a



Figura 10b

Figura 10: Fije el dispositivo en su sitio utilizando cinta adhesiva. Estire la cinta adhesiva verticalmente hacia abajo (consulte la figura 10a) y asegúrese de que el punto medio de la cinta esté presionado verticalmente hacia abajo sobre la pestaña, tal como se muestra en la figura 10b.

13. INFLADO:

Infle el manguito con aire hasta que se alcance la presión intramanguito pertinente. La presión intramanguito recomendada nunca debe superar 60 cm H₂O. Si no hay disponible un manómetro, infle solo con el aire necesario para alcanzar un sello suficiente como para permitir la ventilación sin fugas.

Tamaño de la vía aérea	Peso del paciente (kg)	Tubo OG del tamaño máx.	Volumen de inflado máximo recomendado	Presión intra-manguito óptima
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ 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	

Tabla 1: Guía de selección del LMA Supreme™

14. COLOCACIÓN CORRECTA:

La colocación correcta debe generar un sello sin fugas contra la glotis con la punta de la mascarilla, en el esfínter esofágico superior. El bloque de mordida integral debe quedar entre los dientes.

Para facilitar el diagnóstico de la colocación correcta de la mascarilla, coloque un pequeño bolo (1-2 ml) de lubricante soluble en agua de la viscosidad idónea en el extremo proximal del tubo de drenaje. En una mascarilla colocada adecuadamente, debe producirse un ligero movimiento de menisco arriba-abajo del lubricante después de aplicar una presión suave en la escotadura esternal y soltarla. Esto indica que el extremo distal del tubo de drenaje está correctamente colocado, de modo que crea un sello

alrededor del esfínter esofágico superior (la «prueba de la escotadura esternal»). También puede verse un movimiento similar cuando se aplica una suave presión positiva manual a la vía aérea a través del dispositivo.

15. DRENAJE GÁSTRICO:

El tubo de drenaje facilita la canalización de los líquidos y los gases que se generan en el estómago. Para facilitar el drenaje gástrico, en cualquier momento durante el procedimiento anestésico, se puede introducir una sonda gástrica a través del tubo de drenaje hasta el estómago. Consulte la tabla 1 para conocer los tamaños máximos de sonda gástrica. La sonda gástrica debe estar bien lubricada e introducirse lenta y cuidadosamente. No debe realizarse succión hasta que la sonda gástrica alcance el estómago. La succión no debe aplicarse directamente al extremo del tubo de drenaje, dado que esto puede causar que el tubo de drenaje se colapse y podría generar, en teoría, una lesión al esfínter esofágico superior.

16. MANTENIMIENTO DE LA

ANESTESIA:

El LMA Supreme™ es bien tolerado en pacientes que respiran espontáneamente cuando se utiliza con agentes volátiles o anestesia intravenosa, siempre que la anestesia sea adecuada para equivaler al nivel de estímulo quirúrgico y el manguito no se infle en exceso.

Durante la ventilación por presión positiva (VPP) con el LMA Supreme™, los volúmenes corrientes no deben superar los 8 ml/kg y las presiones inspiratorias máximas deben mantenerse por debajo de la presión de sellado de la vía aérea máxima.

Si se producen fugas durante la VPP, puede que se deban a una anestesia ligera que provoca un cierto grado de cierre de la glotis, una reducción intensa de la distensibilidad pulmonar relacionada con factores procedimentales o del paciente, o el desplazamiento o la migración del manguito por un giro o tracción de la cabeza en una mascarilla fijada inadecuadamente.

17. RECUPERACIÓN:

La retirada siempre debe llevarla a cabo personal con formación. Aunque el dispositivo no se retire en el quirófano, su baja invasividad lo convierte en un dispositivo adecuado para mantener la vía aérea durante la recuperación en la Unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), siempre que el personal esté adecuadamente formado y equipado. Dado que la recuperación implica un aumento del tono faríngeo, tiene sentido reducir el volumen de aire en el manguito antes de enviar al paciente a la UCPA; sin embargo, el manguito nunca debe desinflarse por completo en este momento.

Desinfe por completo el manguito y retire el dispositivo simultáneamente SOLO cuando el paciente pueda abrir la boca a voluntad. Si el manguito está TOTALMENTE desinflado antes de la recuperación efectiva de los reflejos de deglución y tusígeno, es posible que entren en la laringe secreciones de la faringe superior, lo que provocará tos o un espasmo laríngeo.

La monitorización del paciente debe continuar a lo largo de toda la fase de recuperación. Cuando resulte adecuado, puede administrarse oxígeno de forma continuada a través del circuito anestésico o a través de una pieza en forma de T conectada al extremo proximal del dispositivo de vía aérea.

18. USO CON TÉCNICAS DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):



El LMA Supreme™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Pruebas no clínicas han demostrado que el LMA Supreme™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Antes de que el paciente entre en la sala de RM, la vía aérea se debe fijar adecuadamente con cinta adhesiva, esparadrapo de tela u otro medio adecuado para evitar movimientos o desplazamientos.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM) durante un barrido de 15 minutos (por secuencia de pulso).

Calentamiento relacionado con RM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el LMA Supreme™ produzca un aumento de temperatura máximo de 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información sobre artefactos

El tamaño máximo del artefacto (como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas) se extiende, aproximadamente, unos 20 mm con relación al tamaño y forma del LMA Supreme™, tamaño 5.

19. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.LMACO.com
	Volumen de inflado de aire
	Peso del paciente
	Leer las instrucciones antes de usar
	No fabricado con látex de goma natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Código del producto
	Número de lote
	Marcado CE
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Contiene ftalatos o hay presencia de estos: Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con ciertas condiciones de RM

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated Reservados todos los derechos. Se prohíbe la reproducción, el almacenamiento en un sistema de recuperación o la transmisión de cualquier parte de esta publicación, en cualquier forma o mediante cualquier medio, ya sea eléctrico, mecánico, fotocopia, grabación u otros, sin el permiso previo del editor.

LMA, LMA Better by Design y LMA Supreme son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales. El LMA Supreme™ está protegido por una serie de patentes otorgadas y pendientes.

La información que se incluye en este documento es correcta en el momento de la publicación. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin necesidad de previo aviso.

Consulte las instrucciones sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, o la información sobre qué vías aéreas LMA™ se adaptan mejor a las distintas aplicaciones clínicas.

Garantía del fabricante:

El LMA Supreme™ está diseñado para un solo uso y está garantizado contra defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La garantía solo es válida si la compra se realiza mediante un distribuidor autorizado. TELEFLEX INCORPORATED RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.



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

Información de contacto en EE. UU.:
Internacional: (919) 544-8000
EE. UU.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edición: PAJ-2114-002 Rev. C ES