

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O LMA Supreme™ consiste num inovador dispositivo para a gestão da via respiratória supraglótica, esterilizado e para uma única utilização.

O LMA Supreme™ permite o acesso e a separação funcional dos tractos respiratório e digestivo. O tubo de via respiratória com morfologia anatómica tem uma secção transversal elíptica e termina distalmente na máscara laringea. O cuff insuflável foi concebida para se ajustar ao contorno da hipofaringe, com a curvatura e a máscara orientadas contra a abertura laringea.

O LMA Supreme™ contém também um tubo de drenagem que emerge como uma conexão distinta proximalmente e estende-se distalmente ao longo da superfície anterior da curvatura do cuff, passando através da extremidade distal do cuff para comunicar distalmente com o esfíncter esofágico superior. O tubo de drenagem pode ser utilizado para a inserção de um tubo gástrico bem lubrificado até ao estômago, permitindo um acesso fácil para a evacuação do conteúdo gástrico. O tubo de drenagem tem uma outra função importante – pode ser utilizado para monitorizar o posicionamento correcto do LMA Supreme™ após a inserção e, posteriormente, para a monitorização contínua de deslocações da máscara durante a utilização.

O LMA Supreme™ permite uma inserção fácil, sem a necessidade de orientação digital ou com ferramenta de inserção, e tem flexibilidade suficiente para manter a posição do dispositivo se a cabeça do paciente for deslocada em qualquer direcção. Os dois sulcos laterais no tubo de via respiratória foram concebidos para impedir a dobra do tubo quando flexionado. O bloqueador de mordida incorporado reduz o potencial de danos no tubo e de obstrução devido a mordidas do paciente.

O LMA Supreme™ tem um novo sistema de fixação que impede a deslocação proximal. Quando utilizado correctamente, este sistema melhora a vedação na extremidade distal em redor do esfíncter esofágico superior, isolando o tracto respiratório do tracto digestivo e reduzindo o risco de aspiração acidental.

A máscara está ligada a uma linha de insuflação do cuff, a qual termina num balão piloto e uma válvula unidireccional para insuflação e esvaziamento do cuff. Nenhum dos componentes é fabricado com látex de borracha natural.

O LMA Supreme™ é fornecido em forma estéril e destina-se a uma única utilização. Foi submetido a esterilização terminal com óxido de etileno gasoso.



Figura 1: Componentes do LMA Supreme™

Componentes do LMA Supreme™ (Figura 1):

- (a) Tubo de via respiratória de forma anatómica
- (b) Tubo de drenagem distinto incorporado
- (c) Cuff insuflável com segmentos proximais e distais interligantes
- (d) Linha de insuflação do cuff
- (e) Balão piloto
- (f) Um componente proximal rígido que forma conexões distintas para o tubo de via respiratória e de drenagem
- (g) Aba de fixação
- (h) Bloqueador de mordida integrado

### 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O LMA Supreme™ é indicado para a obtenção e manutenção do controlo da via respiratória durante procedimentos de anestesia de rotina e de emergência em pacientes em jejum, com ventilação espontânea ou de pressão positiva.

É também indicado para utilização como dispositivo de acesso da via respiratória em procedimentos de RCP, uma funcionalidade desempenhada tradicionalmente pelo LMA ProSeal™, LMA Classic™ ou LMA Unique™. O LMA Supreme™ é também indicado como “dispositivo de acesso da via respiratória” em situações difíceis, esperadas ou inesperadas, da via respiratória. O LMA Supreme™ pode ser utilizado para estabelecer uma via respiratória desobstruída imediata durante a reanimação em pacientes em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaringeos e laringeos, que podem requerer ventilação artificial.

Pode também ser utilizado para garantir uma via respiratória imediata quando a intubação traqueal não é possível devido a falta de conhecimentos ou de equipamento, ou quando as tentativas de intubação traqueal não tiveram êxito.

### 3. CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes submetidos a radioterapia do pescoço, com envolvimento da hipofaringe (risco de trauma, vedação não eficaz)
- Pacientes com uma abertura da boca incompatível com a inserção
- Pacientes que requerem cirurgia de emergência e com risco de grande refluxo, por exemplo, obstrução intestinal aguda ou íleo, ou pacientes lesionados pouco tempo após a ingestão de uma refeição substancial (consulte as Indicações de Utilização acima)
- Pacientes que requerem cirurgia do cabeça ou pescoço, quando o cirurgião não obtém um acesso adequado devido à presença do dispositivo
- Pacientes com reacção e reflexo do vômito intacto (RCP)
- Pacientes que ingeriram substâncias cáusticas

### 4. ADVERTÊNCIAS

- Apesar dos relatórios de caso encorajadores, não é actualmente conhecido se o LMA Supreme™ fornece uma protecção garantida contra a aspiração, mesmo quando é fixado correctamente.
- A presença dum tubo gástrico não exclui a possibilidade de aspiração se o dispositivo não estiver correctamente posicionado e fixo.
- O LMA Supreme™ pode não ser eficaz em pacientes com compliance pulmonar reduzido devido a doença pulmonar obstrutiva fixa, visto que o requisito de pressão positiva na via respiratória pode exceder a pressão da vedação.
- Não tente inserir um tubo gástrico no estômago através do tubo de drenagem na presença, ou suspeita, de uma patologia esofágica.
- Existe um risco teórico de edema ou hematoma se a sucção for aplicada directamente na extremidade do tubo de drenagem.
- As vantagens da utilização do LMA Supreme™ para estabelecer a ventilação devem ser ponderadas considerando os riscos potenciais de aspiração em certas situações, incluindo: refluxo gastroesofágico sintomático ou sem tratamento, gravidez com mais de 14 semanas, lesões múltiplas ou de grande escala, condições associadas com uma evacuação gástrica retardada, p. ex., utilização de opiáceos em pacientes com lesões agudas ou processos inflamatórios ou infecciosos peritoneais.
- O LMA Supreme™ destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode resultar em infecções cruzadas e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do dispositivo.
- Consulte o Anexo de informações para IRM antes de utilizar o LMA Supreme™ num ambiente de IRM.

### 5. PRECAUÇÕES

- Não reesterilize nem reutilize o LMA Supreme™. O dispositivo é fornecido em forma estéril e deve ser utilizado directamente após a remoção da embalagem, não tendo sido concebido para suportar reutilizações, limpeza ou exposição a agentes de desinfecção ou de esterilização.
- Não mergulhe o dispositivo em líquido antes da utilização.
- Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.
- Não utilize o LMA Supreme™ se o dispositivo estiver danificado ou se a embalagem da unidade estiver danificada ou aberta.
- Quando aplicar lubrificante, evite causar o bloqueio da abertura da via respiratória.
- Para evitar trauma, não deve ser aplicada força excessiva em qualquer altura durante a inserção do LMA Supreme™ ou de um tubo gástrico através do tubo de drenagem.
- Nunca insufla o cuff demasiadamente após a inserção. A pressão apropriada no interior do cuff é de 60cm H<sub>2</sub>O. Esta pressão não deve ser ultrapassada. Uma pressão excessiva no cuff pode resultar num posicionamento incorrecto e morbidade faringo-laringea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
- Se os problemas da via respiratória persistirem ou se a ventilação não for adequada, o LMA Supreme™ deve ser removido e deve ser estabelecida uma via respiratória de outra forma.
- Um manuseamento cuidadoso é essencial. O LMA Supreme™ é fabricado em PVC de classe médica, o qual pode ser rasgado ou perfurado. Evite o contacto com objectos pontiagudos ou cortantes. Não introduza o dispositivo sem que a almofada esteja totalmente vazia, conforme descrito nas instruções de inserção.
- Devem ser utilizadas luvas durante a preparação e inserção para minimizar a contaminação da via respiratória.
- Conserve o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a luz solar directa e extremos de temperatura.
- Os dispositivos utilizados devem ser, em primeiro lugar, descontaminados em conformidade com os procedimentos hospitalares locais relativos ao manuseamento de produtos de risco biológico e, subsequentemente, eliminados por incineração ou em aterro, de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Utilize apenas uma seringa com a ponta cônica luer padrão para a insuflação/esvaziamento da almofada.

Este dispositivo contém Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), uma substância associada a toxicidade quando utilizada em procedimentos de longo prazo em equipamento de transfusão. No entanto, este dispositivo não se destina a uma utilização a longo prazo, pelo que o risco de toxicidade não é provável. Não existem riscos conhecidos na utilização deste dispositivo em crianças ou mulheres grávidas/lactantes, visto que o dispositivo não se destina às seguintes situações de exposição:

- Hemodiálise de longo prazo em adultos (testicular, fertilidade, toxicidade para os rins e desenvolvimento)
- Transfusão de sangue a longo prazo em crianças (testicular)
- Transfusões em neonatos (testicular e fertilidade)
- Oxigenação extracorporeal em crianças (efeitos testiculares, fertilidade, toxicidade para os rins)

Os riscos e vantagens da utilização deste dispositivo devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico, caso a caso.

### 6. EFEITOS ADVERSOS

Actualmente, não existem dados documentados acerca de efeitos adversos relacionados com o LMA Supreme™. Até que estes dados estejam disponíveis, deverá assumir-se para o LMA Supreme™ uma incidência e gama de efeitos adversos semelhante à observada para o LMA ProSeal™.

- Foram documentados efeitos adversos menores (p. ex., garganta inflamada) e efeitos adversos graves (p. ex., aspiração) após a utilização padrão de LMA™ (LMA Classic™) em vias respiratórias.
- Uma análise dos dados publicados revela que a incidência de aspiração com a via respiratória LMA™ é baixa (0,012%), sendo as causas principais uma selecção incorrecta para o paciente e uma profundidade de anestesia incorrecta<sup>1</sup>.
- O LMA ProSeal™ foi documentado relativamente a proporcionar alguma protecção contra a aspiração de conteúdo gástrico e, visto que o design do LMA Supreme™ é no geral semelhante ao LMA ProSeal™, mas com o mecanismo de vedação esofágica melhorada adicional, espera-se que o LMA Supreme™ forneça protecção no mínimo idêntica.
- A incidência de garganta inflamada após a utilização da via respiratória LMA™ é de aproximadamente 13% e apresenta-se tipicamente numa forma moderada e breve<sup>1</sup>.

- Os eventos neurovasculares infrequentes documentados para a utilização da via respiratória LMA™ incluem casos de lesão do nervo hipoglosso, dormência da língua derivada de lesão do nervo lingual, cianose da língua, macroglossia da língua, lesão do nervo laringeo recorrente e paralisia das cordas vocais. Apesar de não ter sido comprovado em casos individuais, o posicionamento incorrecto e/ou pressão excessiva da almofada são causas prováveis, do ponto de vista anatómico, da compressão dos nervos e/ou vasos sanguíneos. O posicionamento incorrecto do cuff surge frequentemente devido a uma técnica de inserção incorrecta ou a uma profundidade de anestesia inadequada e a pressão excessiva na almofada é devida a uma insuflação excessiva da almofada após a inserção, selecção do tamanho incorrecto ou difusão e óxido nítrico para os cuffs de silicone. Os efeitos de um cuff posicionado incorrectamente e sobre-insuflado são mais prováveis após uma cirurgia prolongada. A duração da cirurgia não representa um problema com uma via respiratória LMA™ correctamente posicionada e insuflada, desde que a pressão na almofada seja mantida no nível recomendado de 60cm H<sub>2</sub>O.

<sup>1</sup> Brimacombe JR, Laryngeal Mask Anaesthesia. Principles and Practice, Saunders 2004.

### 7. SELECÇÃO DO TAMANHO

Para adultos normais, o dispositivo de tamanho 4 é a primeira opção. Após a inserção, a fixação do dispositivo na respectiva posição e, em seguida, a insuflação até à pressão recomendada, deverá existir um intervalo de, no mínimo, 1cm entre a aba de fixação e o lábio superior do paciente. Se a aba estiver pressionada contra o lábio ou muito próxima deste, isto significa que o dispositivo é demasiado pequeno para o paciente e o tamanho 5 deve ser utilizado para evitar o risco de (a) uma vedação esofágica deficiente e (b) possível trauma por pressão no lábio. Se a aba de fixação estiver a mais de 2,5cm do lábio superior após a fixação, poderá ser recomendável a utilização do tamanho 3. A decisão sobre a utilização de um dispositivo menor depende da qualidade da via respiratória, estabilidade do dispositivo e pressão de vedação alcançada.

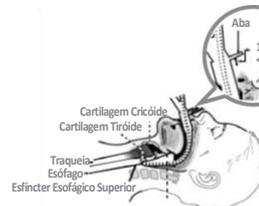


Figura 2: Verificação do tamanho do LMA Supreme™



Figura 3: Verificação do tamanho do LMA Supreme™ (método 2)

O método de verificação do tamanho descrito acima exige que todos os três tamanhos para adulto do LMA Supreme™ estejam disponíveis antes de induzir a anestesia.

Para pacientes adultos com dimensões inferiores ou superiores ao normal, é normalmente possível obter um bom resultado com o dispositivo de tamanho 4, desde que a quantidade de ar utilizado para insuflar a almofada seja sempre baseada na meta de pressão de 60cm H<sub>2</sub>O. Nos pacientes menores, esta pressão é alcançada com um volume de ar relativamente pequeno, enquanto que os pacientes maiores requerem volumes também maiores. No entanto, em caso de dúvida, é possível obter uma estimativa aproximada do tamanho correcto ao segurar cada dispositivo ao lado do rosto do paciente na posição correspondente ao indicado na figura 3.

### 8. TESTES DO DESEMPENHO PRÉ-UTILIZAÇÃO

Os seguintes testes e inspecções devem ser realizados antes de utilizar o dispositivo. Os testes do desempenho devem ser realizados numa área e com um método consistentes com as práticas médicas aprovadas, para minimização da contaminação do LMA Supreme™ antes da inserção.

Advertência: Não utilize o dispositivo se ocorrer uma falha em qualquer um dos testes ou inspecções.

- Examine a superfície do LMA Supreme™ e tubo de drenagem quanto à presença de danos, incluindo cortes, fendas, arranhões ou dobras.
- Examine o interior do tubo de via respiratória e do tubo de drenagem para assegurar que estão isentos de bloqueios, dobras do tubo de drenagem no interior do tubo de via respiratória ou partículas soltas. Todas as partículas no interior dos tubos devem ser removidas. Não utilize a via respiratória se não for possível eliminar os bloqueios ou partículas.
- Esvazie o cuff completamente. Após o esvaziamento, verifique se ocorre insuflação espontânea do cuff. Não utilize a via respiratória se o cuff insuflar espontaneamente.

### 9. ESVAZIAMENTO DO DISPOSITIVO ANTES DA INSERÇÃO

- Depois de ligar firmemente uma seringa de pelo menos 50ml à conexão de insuflação, segure a seringa e o LMA Supreme™ exactamente conforme indicado na figura 4. Afaste a seringa ligada do dispositivo até que a linha de insuflação esteja ligeiramente tensionada conforme ilustrado. Comprima a extremidade distal do dispositivo entre o dedo indicador e o polegar enquanto remove ar até ser obtido um vácuo.
- Durante o esvaziamento, segure o dispositivo de forma a que a extremidade distal se apresente ligeiramente curva anteriormente, conforme ilustrado na Figura 4.

- Esvazie o dispositivo até que a tensão na seringa indique um vácuo na máscara. Mantenha a seringa sob tensão e, rapidamente, desconecte a mesma da conexão de insuflação. Desta forma é mantido um esvaziamento correcto da máscara, conforme indicado na Fig 5.



Figura 4: Esvaziamento do LMA Supreme™



Figura 5: Após alcançar a almofada em cunha durante o esvaziamento, desconecte a seringa da linha de insuflação

### 10. INSERÇÃO

- Lubrifique a superfície posterior da máscara e do tubo de via respiratória antes da inserção
- Mantenha-se atrás ou ao lado da cabeça do paciente
- Coloque a cabeça na posição neutra ou em "sniffing" ligeiro (Sniffing = extensão da cabeça + flexão do pescoço)
- Segure o dispositivo exactamente conforme indicado na figura 6
- Pressione a ponta distal contra a face interna dos dentes ou gengivas superiores
- Deslize o dispositivo para o interior, numa abordagem ligeiramente diagonal (orientar a ponta para fora da linha média)
- Continue a deslizar para o interior, rodando a mão num movimento circular para que o dispositivo siga a curvatura atrás da língua
- Deverá sentir resistência quando a extremidade distal do dispositivo alcançar o esfíncter esofágico superior. Neste momento, o dispositivo estará totalmente inserido



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



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



Figura 8: Deslize o dispositivo para o interior com um movimento circular, fazendo pressão contra os contornos do palato duro e mole.



Figura 9: Faça avançar o dispositivo para a hipofaringe até sentir resistência.

### 11. FIXAÇÃO

Fixe o LMA Supreme™ no rosto do paciente com fita adesiva da seguinte forma:

- Utilize uma porção de fita adesiva com 30 a 40cm de comprimento e segure a mesma em ambas as extremidades na horizontal
- Pressione a fita adesiva transversalmente ao longo da aba de fixação, continuando a pressionar para baixo de forma a que as extremidades da fita se fixem às bochechas do paciente e o dispositivo seja ligeiramente pressionado contra o paciente pela fita
- Não rode a fita em redor da extremidade proximal do dispositivo
- Não utilize uma via respiratória Guedel; o dispositivo tem um bloqueio de mordida integrado



Figura 10a



Figura 10b

Figura 10: Fixe a posição do dispositivo com fita adesiva. Pressione a fita adesiva esticada verticalmente contra o paciente (consulte a Figura 10a) e assegure que a parte média da fita é pressionada verticalmente sobre a aba, conforme indicado na Figura 10b.

### 12. INSUFLAÇÃO

Insufle o cuff com ar até alcançar a pressão relevante no cuff. A pressão recomendada do cuff não deve exceder 60cm H<sub>2</sub>O. Se um manómetro não estiver disponível, insuflar com ar suficiente para obter uma vedação suficiente para permitir a ventilação sem fugas.

Tamanho da via respiratória	Peso do paciente	Tamanho máx. tubo OG	Volume máximo de insuflação recomendado	Pressão ideal no cuff
1	< 5kg	6Fr	5 ml	60cm H <sub>2</sub> O
1.5	5-10kg	6Fr	8 ml	
2	10-20kg	10Fr	12 ml	
2.5	20-30kg	10Fr	20 ml	
3	30-50kg	14Fr	30 ml	
4	50-70kg	14Fr	45 ml	
5	70-100kg	14Fr	45 ml	

Tabela 1: Guia de selecção LMA Supreme™

### 13. POSIÇÃO CORRECTA

A colocação correcta deverá produzir uma vedação sem fugas contra a glote, com a ponta da máscara no esfíncter esofágico superior. O bloqueio de mordida integrado deverá repousar entre os dentes.

Para facilitar o diagnóstico da colocação correcta da máscara, coloque um pequeno bolus (1-2ml) de lubrificante hidrossolúvel com uma viscosidade adequada na extremidade proximal do tubo de drenagem. Numa máscara colocada correctamente, deverá observar-se um ligeiro movimento do menisco do lubrificante para cima/para baixo após a aplicação e remoção de uma ligeira pressão na concavidade supraesternal. Isto indica que a extremidade distal do tubo de drenagem está colocada correctamente, produzindo a vedação do esfíncter esofágico superior (teste "supraesternal"). Também pode ser observado um movimento semelhante ao aplicar uma ligeira pressão positiva manual na via respiratória através do dispositivo.

### 14. DRENAGEM GÁSTRICA

O tubo de drenagem facilita a canalização de fluidos e gases emergentes do estômago. Para facilitar a drenagem gástrica, o tubo gástrico pode ser inserido através do tubo de drenagem até ao estômago em qualquer momento durante o procedimento de anestesia. Consulte a Tabela 1 relativamente aos tamanhos máximos de tubos gástricos. O tubo gástrico deverá estar bem lubrificado e inserido lenta e cuidadosamente. Não deve ser realizada sucção até o tubo gástrico alcançar o estômago. A sucção não deve ser aplicada directamente na extremidade do tubo de drenagem, visto que poderá causar o colapso do tubo de drenagem e, teoricamente, provocar lesões no esfíncter esofágico superior.

### 15. MANUTENÇÃO DA ANESTESIA

O LMA Supreme™ é bem tolerado em pacientes com respiração espontânea quando utilizado com anestesia intravenosa ou de agentes voláteis, desde que a anestesia seja adequada ao nível de estímulo cirúrgico e o cuff não esteja sobre-insuflado.

Durante a PPV com o LMA Supreme™, os volumes correntes não devem exceder 8ml/kg e as pressões inspiratórias de pico devem ser mantidas abaixo da pressão de vedação máxima da via respiratória.

Se ocorrerem fugas durante a PPV, tal poderá ser devido a uma anestesia ligeira com um certo grau de encerramento glótico resultante, uma redução severa do compliance pulmonar relacionada com o procedimento ou factores do paciente, ou deslocação ou migração do cuff através da rotação ou tração da cabeça com uma máscara fixada incorrectamente.

### 16. RECUPERAÇÃO

A remoção deverá ser sempre realizada por pessoal experiente. Embora o dispositivo não possa ser removido na sala operatória, o baixo perfil invasivo torna-o no dispositivo ideal para manter a via respiratória durante a recuperação na Unidade de Cuidados Pós-Anestésicos, desde que o pessoal disponha da devida formação e equipamento. Uma vez que a recuperação envolve o aumento do tónus faríngeo, é razoável reduzir o volume de ar no cuff antes de enviar o paciente para a Unidade; no entanto, o cuff nunca deve ser totalmente esvaziado neste momento.

Esvazie totalmente o cuff e simultaneamente remova o dispositivo APENAS quando o paciente conseguir abrir a boca quando solicitado. Se a almofada estiver TOTALMENTE vazia antes da recuperação dos reflexos de deglutição e de tosse, as secreções na faringe superior podem entrar na laringe, provocando tosse ou espasmos laríngeos.

A monitorização do paciente deverá continuar durante a fase de recuperação. Quando adequado, poderá ser administrado oxigénio continuamente através do circuito anestésico ou através de uma peça em T ligada à extremidade proximal do dispositivo de via respiratória.

### 17. UTILIZAÇÃO COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)



RM Condicional

Foram realizados testes para avaliar a compatibilidade do LMA Supreme™ com o ambiente de IRM. Antes de utilizar o LMA Supreme™ neste ambiente, o utilizador deverá comparar cuidadosamente as condições de teste e do equipamento descritas nesta secção com as condições de utilização planeadas para o ambiente clínico real. Consulte abaixo para obter os resultados detalhados dos testes do dispositivo em ambiente de IRM.

O LMA Supreme™ foi classificado como RM Condicional. Os testes não clínicos demonstraram que o LMA Supreme™ é um dispositivo RM Condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser analisado em segurança imediatamente após a colocação do mesmo, atendendo às seguintes condições:

#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

#### Aquecimento relacionado com IRM

Nos testes não clínicos, o LMA Supreme™ apresentou os seguintes aumentos de temperatura durante sessões de 15 min de IRM (ou seja, por sequência de impulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Maior alteração de temperatura +1,6°C

Consequentemente, as experiências sobre o aquecimento relacionado com IRM do LMA Supreme™ com 3 Tesla utilizando uma bobina de transmissão/recepção RF de corpo num sistema de RM com SAR média de corpo total de 2,9 W/kg (ou seja, associado a um valor médio de corpo total de 2,7 W/kg obtido por calorimetria) indicaram que o maior aquecimento observado associado a estas condições específicos foi igual ou inferior a +1,6°C.

### Informações de artefacto

A qualidade da imagem de RM pode ser afectada se a área de interesse estiver na mesma posição do LMA Supreme™, ou nas imediações. Por este motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do vácuo de sinal	5,481-mm <sup>2</sup>	3,400-mm <sup>2</sup>	12,343-mm <sup>2</sup>	7,394-mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

### 18. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Consulte IFU 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
	Seta para cima
	Código do produto
	Número do lote do produto
	Marca CE
	Não reutilizar
	"CONTÉM OU PRESENÇA DE FTALATOS": Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

**Copyright © 2013 Teleflex Incorporated**

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação de dados ou transmitida sob qualquer forma ou meios, sejam eles eléctricos, mecânicos, fotocópia, gravação ou outros, sem autorização prévia do publicador.

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

As informações fornecidas neste documento estão correctas no momento da impressão. O fabricante reserva o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Consulte as instruções acerca das indicações, contra-indicações, advertências e precauções, ou informações acerca da selecção de dispositivos para via respiratória LMA™ para diferentes aplicações clínicas.

**Garantia do fabricante:**

LMA Supreme™ destina-se à utilização num único paciente e tem garantia contra defeitos de fabrico no momento em que é fornecido.

A garantia apenas é aplicável se o produto for adquirido de um distribuidor autorizado. A LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED NÃO FORNECE OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

**Atenção:** A lei federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo por, ou segundo instrução de, um clínico com licença para utilização do dispositivo.

EC REP

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

**Contactos nos EUA:**

Teleflex Medical  
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA  
International: (919)544-8000  
USA: (866) 246-6990



The Laryngeal Mask Company Limited  
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles  
[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



0086

Versão: PAJ-2111-000 Rev H PT