

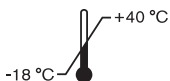


natural airway management



Instructions For Use

www.i-gel.com



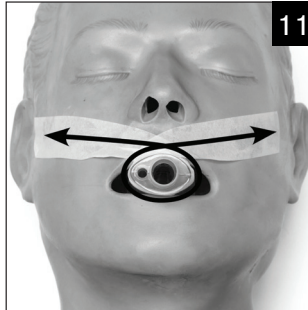
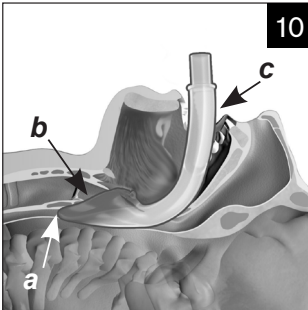
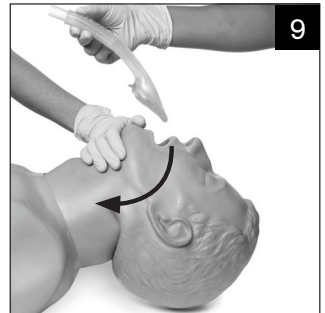
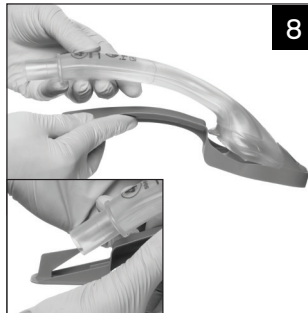
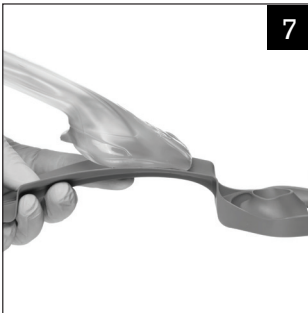
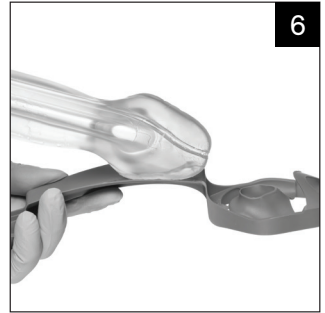
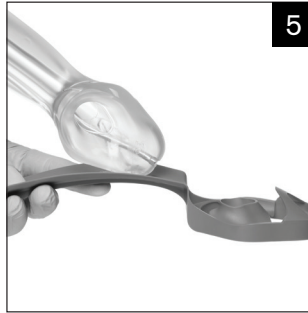
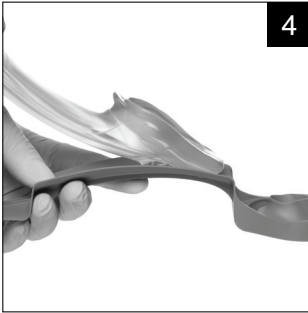
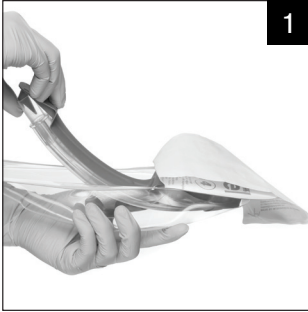
Rx ONLY



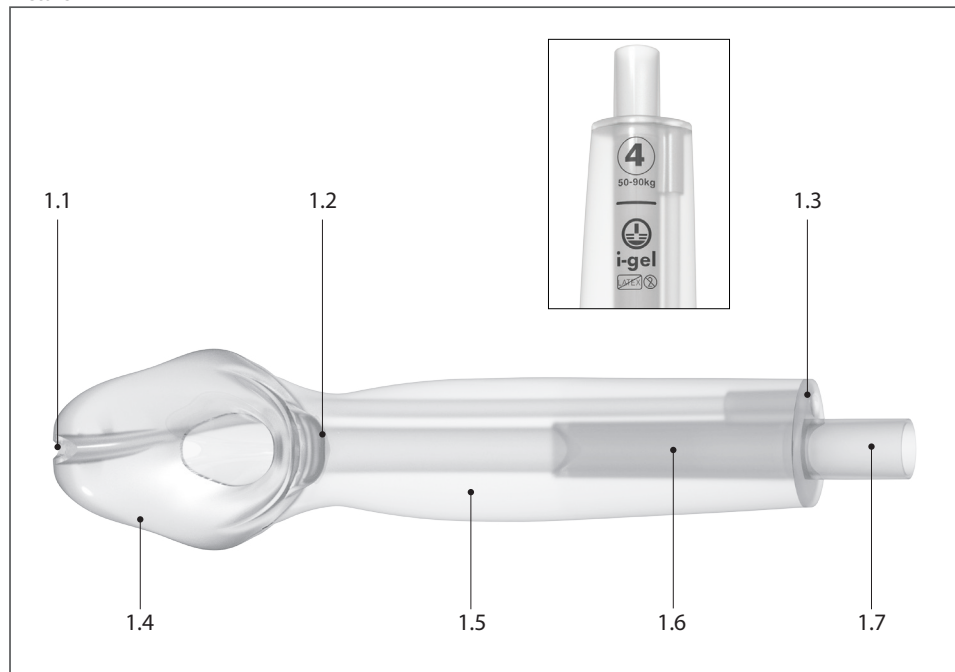
natural airway management



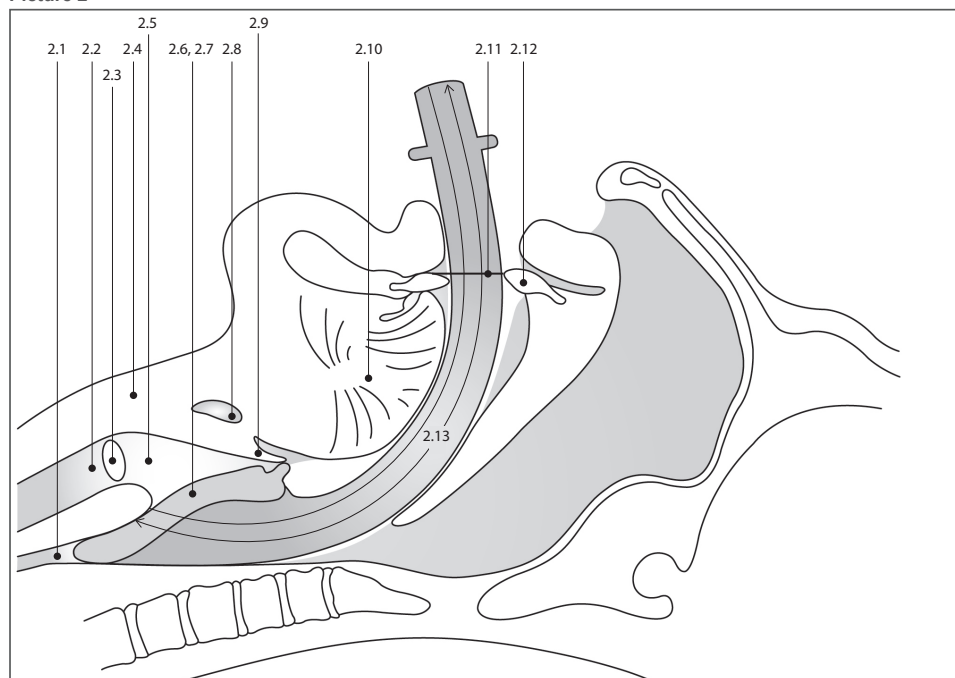
i-gel® supraglottic airway	
en	Instructions for use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Brukerveiledning
fi	Käyttäjän opas
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
el	Οδηγίες χρήσης
lt	Naudojimo vadovas
pl	Instrukcja użytkowania
ru	Инструкция по применению
cs	Návod k použití
hu	Használati utasítás
sl	Navodila za uporabo
lv	Lietošanas instrukcija
et	Kasutusjuhised
bg	Инструкции за употреба
sr	Uputstvo za upotrebu
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
hr	Upute za uporabu
tr	Kullanma kılavuzu
ja	取扱説明書
zh-s	使用说明
zh-t	使用說明
ar	تعليمات الاستخدام



Picture 1



Picture 2



The medical device is not supplied individually. Only one copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users.

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users.

These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product.

WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided could result in death or serious injury.

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in minor or moderate injury.

Product name & description

i-gel® supraglottic airway (adult sizes). Product codes: 8203000, 8204000 and 8205000.

Key components (picture 1)

- 1.1 Distal end of gastric channel
- 1.2 Epiglottic rest
- 1.3 Proximal end of gastric channel
- 1.4 Soft non-inflatable cuff
- 1.5 Buccal cavity stabiliser
- 1.6 Integral bite block
- 1.7 15 mm connector

Product positioning (picture 2)

Key:

- 2.1 Oesophagus
- 2.2 Trachea
- 2.3 Vocal cords/folds
- 2.4 Thyroid cartilage
- 2.5 Laryngeal Inlet
- 2.6 Sealing mechanism. Non-inflatable cuff
- 2.7 Ventilatory opening
- 2.8 Hyoid bone
- 2.9 Epiglottis
- 2.10 Tongue
- 2.11 Nominal depth of insertion mark
- 2.12 Incisor
- 2.13 Nominal length of the internal pathway (refer to technical data chart below)

Intended use

Securing and maintaining a patent airway. To provide a conduit for the delivery of respiratory gases to the patient.

Indications

The i-gel® is indicated for use in securing and maintaining a patent airway in routine and emergency anaesthetics of fasted patients, during spontaneous or intermittent positive pressure ventilation, during resuscitation of the unconscious patient, and as a conduit for intubation under fiberoptic guidance in a known difficult or unexpectedly difficult intubation, by personnel who are suitably trained and experienced in the use of airway management techniques and devices.

Contraindications

- Non-fasted patients for routine and emergency anaesthetic procedures.
- Trismus, limited mouth opening, pharyngo-perilaryngeal abscess, trauma or mass.
- Do not allow peak airway pressure of ventilation to exceed 40 cm H₂O.
- Do not use excessive force to insert the device or gastric tube.
- Inadequate levels of anaesthesia which may lead to coughing, bucking, excessive salivation, retching, laryngospasm or breath holding thus complicating the anaesthetic outcome.
- Do not leave the device in situ for more than 4 hours.
- Do not reuse or attempt to reprocess the i-gel®.
- Patients with any condition which may increase the risk of a full stomach e.g. hiatus hernia, sepsis, morbid obesity, pregnancy or a history of upper gastro-intestinal surgery etc.
- Use on a conscious/semi-conscious patient in an emergency setting.

Patient Category

The product range is suitable for use with all patient populations. The product range is suitable for use with adult patients with a body weight as indicated on the individual product pack and the connector of the device. Please refer to the technical data table for size selection. Whilst size selection on a weight basis should be applicable to the majority of patients, individual anatomical variations mean the weight guidance provided should always be considered in conjunction with a clinical assessment of the patient's anatomy.

Warnings

- The i-gel® is supplied in a protective cradle to ensure the device is retained in the correct flexion prior to use and also acts as a base for lubrication. The i-gel® must always be separated from the cradle prior to insertion. The cradle is not an introducer and must never be inserted into the patient's mouth.
- i-gel® must be lubricated according to the instructions for use.
- Remove dentures or removable plates from the mouth before attempting insertion of the device.
- The patient should always be in the 'sniffing-the-morning air' position prior to insertion with the assistant helping to open the patient's mouth, unless head/neck movements are considered inadvisable or are contraindicated.
- Optimum depth of anaesthetic must be achieved prior to attempting insertion (i.e. absence of eyelash reflex, easy up and down movement of the lower jaw, no reaction to pressure applied to both angles of the mandible).
- The leading edge of the i-gel® tip must follow the curvature of the patient's hard palate upon insertion.
- Do not apply excessive force on the device during insertion. It is not necessary to insert fingers or thumbs into the patient's mouth during the process of inserting the device.
- If there is a failure to achieve complete insertion after utilising the standard insertion technique and a jaw thrust, deep rotation or triple manoeuvre has also failed, then the device should be inserted under direct vision by laryngoscopy or one size smaller device should be used.
- After insertion, i-gel® should be taped from maxilla-to-maxilla. The i-gel® should be tied as well as taped during surgical procedures that require the patient to be in a lateral or prone position.
- Excessive air leak during manual ventilation is primarily due to either sub-optimal depth of anaesthesia or sub-optimal depth of i-gel® insertion.
- Particular care should be taken with patients who have an ASA or Mallampati score of III and above or who have fragile and vulnerable dental work, in accordance with recognised airway management practices and techniques.
- As with all supraglottic airways, it is important to ensure the correct size of device is used, lubrication is optimal, the device is inserted and positioned correctly and regularly checked intraoperatively in order to reduce the potential for nerve damage, tongue numbness, cyanosis and other potential complications.
- As with any airway device, when using the i-gel®, it is essential to ensure there is always an adequate expiratory pathway for gas to avoid the potential for barotrauma.
- No attempt should be made to use i-gel® as a conduit for intubation without fiberoptic guidance.
- A gastric tube should not be passed down the gastric channel of the i-gel® if there is an excessive leak through the gastric channel, or in cases of oesophageal trauma, or if there are oesophageal varices or evidence of upper gastro-intestinal bleed, there is a history of upper gastro-intestinal surgery or the patient has bleeding/clotting abnormalities.
- Insertion of a gastric tube in the presence of inadequate levels of anaesthesia can lead to coughing, bucking, excessive salivation, laryngospasm or breath holding.
- Do not attempt to forcibly remove the device if the patient is biting on it. Wait until the patient, on vocal command, has fully opened their mouth or opens their mouth spontaneously.
- Supraglottic airways may be flammable in the presence of lasers and electrocautery equipment.
- The i-gel® incorporates a gastric channel, which when the device is correctly placed, may provide some protection against aspiration of gastric contents. However, the level of protection will vary and cannot be considered definitive.
- In order to reduce the risk of fire, it is essential the user fully complies with the guidance provided by the European Resuscitation Council (ERC), the American Heart Association (AHA) or other appropriate local resuscitation council regarding the safe use of oxygen during defibrillation.
- Whilst size selection on a weight basis should be applicable to the majority of patients, individual anatomical variations mean the weight guidance provided should always be considered in conjunction with a clinical assessment of the patient's anatomy. Patients with cylindrical necks or wide thyroid/cricoid cartilages may require a larger size i-gel® than would normally be recommended on a weight basis. Equally, patients with a broad or stocky neck or smaller thyroid/cricoid cartilage, may require a smaller size i-gel® than would normally be recommended on a weight basis. Patients with central obesity, where the main weight distribution is around the abdomen and hips, might in practice require an i-gel® of a size commensurate with the ideal body weight for their height rather than their actual body weight.
- For patients undergoing Electroconvulsive Therapy (ECT) treatment, a separate bite block specifically designed to be used during ECT must always be used in conjunction with the i-gel®.

Cautions

- Always perform the pre-use checks included in these instructions for use.
- The patency of the device should be checked regularly and particularly after any change in the patients head or neck position.
- i-gel® is a single use device. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Size Selection

Select the appropriate size i-gel® by assessing the patient's anatomy and referring to the patient size and patient weight guidance in the Technical data chart below. The i-gel® cuff may look smaller than traditional supraglottic devices with an inflatable cuff of the same numerical size.

Pre-use checks

- Inspect the packaging and ensure it is not damaged prior to opening.
- Inspect the device carefully, check the airway is patent and confirm there are no foreign bodies or a BOLUS of lubricant obstructing the distal opening of the airway or gastric channel.
- Carefully inspect inside the bowl of the device, ensuring surfaces are smooth and intact and also that the gastric channel is patent.
- Discard the device if the airway tube or the body of the device looks abnormal or deformed.
- Check the 15 mm connector fits the patient connection.

Preparation

1. Always wear gloves.
2. Open the i-gel® package and take out the protective cradle containing the device (**figure 1**).
3. In the final minute of pre-oxygenation, remove the i-gel® and transfer it to the palm of the same hand that is holding the protective cradle, supporting the device between the thumb and index finger (**figure 2**). Place a small bolus of a water-based lubricant, such as K Y Jelly, onto the middle of the smooth surface of the cradle in preparation for lubrication (**figure 3**). Do not use silicone based lubricants.
4. Grasp the i-gel® with the opposite (free) hand along the integral bite block and lubricate the back, sides and front of the cuff with a thin layer of lubricant. This process may be repeated if lubrication is not adequate, but after lubrication has been completed, check that no BOLUS of lubricant remains in the bowl of the cuff or elsewhere on the device. Avoid touching the cuff of the device with your hands (**figures 4, 5, 6 and 7**).
5. Place the i-gel® back into the cradle in preparation for insertion (**figure 8**).

Recommended insertion technique

A proficient user can achieve insertion of the i-gel® in less than 5 seconds.

1. Remove the i-gel® from the protective cradle and grasp the lubricated device firmly along the integral bite block. Position the device so that the i-gel® cuff outlet is facing towards the chin of the patient (**figure 9**).
2. The patient should be in the 'sniffing the morning air' position (**figure 9**) with head extended and neck flexed. The chin should be gently pressed down by an assistant before proceeding to insert the i-gel®.
3. Introduce the leading soft tip into the mouth of the patient in a direction towards the hard palate.
4. Glide the device downwards and backwards along the hard palate with a continuous but gentle push until a definitive resistance is felt.
5. At this point the tip of the airway should be located into the upper oesophageal opening (**figure 10a**) and the cuff should be located against the laryngeal framework (**figure 10b**). The incisors should be resting on the integral bite-block (**figure 10c**).
6. i-gel® should be taped down from 'maxilla to maxilla' (**figure 11**).
7. If required, an appropriate size gastric tube may be passed down the gastric channel. See the technical data table below.

Use of the i-gel® as a conduit for intubation

In the known difficult or unanticipated difficult intubation the i-gel® can be used for intubating the patient by passing an appropriate size endotracheal tube (ETT) through the airway channel of the device under fiberoptic guidance. See the technical data table below.

The i-gel® should always be used in accordance with recognised airway management practice for supraglottic airway devices.

Removal

- Once consciousness is regained and protective reflexes such as coughing and swallowing have returned, gently suction around the airway device in the pharynx and hypopharynx. Once the patient is awake or easily arousable with vocal commands, the i-gel® can safely be removed by asking the patient to open his/ her mouth.
- In patients with the possibility of a heightened gag reflex (i.e. smokers, asthmatics or patients with COPD), i-gel® should be removed in deeper planes of anaesthesia and, after removal, the airway maintained with a Guedel airway until protective reflexes have returned and the patient becomes arousable.

Storage conditions

Store in a dry place out of direct sunlight. Products should be stored between -18 °C - +40 °C.

Disposal

Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital infection control and waste disposal regulations.

Technical data

Product code	Size	Patient weight (kg)	Internal volume (ml)	Nominal length of internal pathway (mm)	Maximum size of ET tube that can be inserted down the airway channel (mm)	Maximum size of gastric tube that can be passed down the gastric channel (FG)	Minimum interdentary gap for insertion (mm)	Pressure drop
8203000	3	30–60	22.6	189	6.0	12	27.7	< 0.3cmH ₂ O @ 60L/min
8204000	4	50–90	26.5	194	7.0	12	30.7	< 0.2cmH ₂ O @ 60L/min
8205000	5	90+	34.0	206	8.0	14	32.9	< 0.2cmH ₂ O @ 60L/min

Varningar

- i-gel® levereras i ett skyddsfodral för att säkerställa att enheten hålls i rätt bøjning före användning, och det fungerar även som en bas för lubrikation. i-gel® måste alltid tas ut ur fodralet före insättning. Fodralet är inte en introducer och får aldrig sättas in i patientens mun.
- i-gel® måste lubriceras enligt bruksanvisningen.
- Ta ut alla avtagbara tandställningar eller proteser från patientens mun innan du försöker sätta i enheten.
- Patienten ska alltid vara i en position med lyftad haka före insättning, med en assistent som hjälper till att öppna patientens mun, om inte hals-/huvudrörelser anses olämpliga eller är kontraindicerade.
- Optimalt anestesi djup måste uppnås innan man försöker föra in enheten (d.v.s. ingen ögonfransreflex, underkänen känns slapp, ingen reaktion vid tryck mot båda sidorna av underkänen).
- Framkanten på spetsen av i-gel® måste följa den hårda gommens krökning vid införing.
- Använd inte överdriven kraft på enheten under införandet. Det är inte nödvändigt att föra in fingrar eller tummar i patientens mun när enheten förs in.
- Om det inte går att uppnå fullständig insättning efter användning av standardmetoden för insättning och käklyft, djuprotation eller trippelmanöver också har misslyckats, ska enheten föras in under direkt översyn med laryngoskopi eller så ska en enhet av en mindre storlek användas.
- Efter införande ska i-gel® tejpas från maxilla till maxilla. i-gel® bör förutom att tejpas även bindas fast under kirurgiska ingrepp som kräver att patienten ligger på sidan eller framstupa.
- Alltför stort luftläckage vid manuell ventilation beror främst på antingen suboptimalt anestesi djup eller suboptimalt insättningsdjup av i-gel®.
- Särskild försiktighet bör iaktas med patienter som har ASA- eller Mallampati-grad III och högre eller som har bräckliga eller känsliga dentala arbeten, i enlighet med erkänd praxis och teknik för luftvägshantering.
- Som med alla supraglottiska luftvägar är det viktigt att säkerställa att en enhet av rätt storlek används, att lubrikationen är optimal, att enheten är korrekt införd och positionerad och att den kontrolleras regelbundet under operationen för att minska risken för nervskador, domning i tungan, cyanos och andra potentiella komplikationer.
- Som med alla luftvägsanordningar är det vid användning av i-gel® viktigt att se till att det alltid finns en adekvat ventilationsväg för gas för att undvika risken för barotrauma.
- Inget försök ska göras att använda i-gel® som kanal för intubation utan fiberoptisk vägledning.
- En magsond ska inte införas genom magkanalen på i-gel® vid alltför stort läckage genom magkanalen, vid fall av esofagealt trauma, vid förekomst av esofagusvaricer eller tecken på blödning i övre mag-tarmkanalen, vid anamnes med kirurgi på övre mag-tarmkanalen eller om patienten uppvisar blödnings-/koagulationsanomalier.
- Införande av en magsond vid otillräckliga anestesi nivåer kan leda till hosta, motstånd, överdriven salivering, laryngospasm eller andningsuppehåll.
- Försök inte ta bort enheten med tvång om patienten biter på den. Vänta tills patienten, på röstkommando, öppnar munnen helt eller öppnar munnen spontant.
- Supraglottiska luftvägar kan vara brandfarliga i närheten av lasrar och utrustning för elektrokauterisering.
- i-gel® innehåller en magkanal som, när enheten är korrekt placerad, kan ge ett visst skydd mot aspiration av maginnehåll. Skyddsnyvån varierar emellertid och kan inte anses vara definitiv.
- För att minska risken för brand är det viktigt att användaren helt uppfyller de riktlinjer som ges av det europeiska rådet för återupplivning (ERC), American Heart Association (AHA) eller andra lämpliga lokala återupplivningsråd om säker användning av syrgas under defibrillering.
- Trots att val av storlek utifrån vikten bör vara tillämpligt för de flesta patienter innebär individuella anatomiska variationer att vikt vägledningen alltid ska beaktas tillsammans med en klinisk bedömning av patientens anatomi. Patienter med cylindrisk hals eller brett sköldkörtel-/krikoidalbrosk kan kräva en större storlek av i-gel® än vad som normalt rekommenderas utifrån vikten. På samma sätt kan patienter med en bred eller kraftig hals eller med mindre sköldkörtel-/krikoidalbrosk behöva en mindre storlek av i-gel® än vad som normalt rekommenderas utifrån vikten. Patienter med central fetma, där den största vikt fördelningen är runt buken och höfterna, kan i praktiken behöva en i-gel® av en storlek som motsvarar den ideala kroppsvikten för deras längd snarare än deras faktiska kroppsvikt.
- För patienter som genomgår elchockterapi (ECT) måste ett bitblock som är speciellt utformat för användning under ECT användas tillsammans med i-gel®.

Försiktighetsåtgärder

- Utför alltid de kontroller före användning som ingår i denna bruksanvisning.
- Enhetens hinderfrihet bör kontrolleras regelbundet och i synnerhet efter varje ändring av patientens huvud- eller halsposition.
- i-gel® är en enhet för engångsbruk. Får inte återanvändas. Att återanvända den utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion, enhetsfel och skador. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

Val av storlek

Välj lämplig storlek på i-gel® genom att bedöma patientens anatomi och kontrollera vägledningen för patientens storlek och vikt i tabellen med tekniska data nedan. Manschetten på i-gel® kan se mindre ut än traditionella supraglottiska enheter med en uppblåsbar manschett av samma numeriska storlek.

Tento zdravotnický prostředek se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům.

POZNÁMKA: Rozdělte pokyny na všechna umístění produktu a pro všechny uživatele.

Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý tento návod k použití v plném rozsahu, včetně varování a upozornění.

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nezamezíte.

POZOR: Prohlášení označené POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek drobné nebo mírné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

Název a popis výrobku

Supraglottická laryngeální maska i-gel® k zajištění dýchacích cest (velikost pro dospělého pacienta). Kódy výrobků: 8203000, 8204000 a 8205000.

Hlavní součásti (obrázek 1)

- 1.1 Distální konec žaludečního kanálu
- 1.2 Epiglotická opěrka
- 1.3 Proximální konec žaludečního kanálu
- 1.4 Měkká manžeta bez možnosti nafouknutí
- 1.5 Stabilizátor v dutině ústní
- 1.6 Integrovaný skusový bloček
- 1.7 15 mm konektor

Umístění výrobku (obrázek 2)

Legenda:

- 2.1 Jícen
- 2.2 Průdušnice
- 2.3 Hlasivky
- 2.4 Štítná chrupavka
- 2.5 Vstup do hrtanu
- 2.6 Těsnicí mechanismus. Manžeta bez možnosti nafouknutí
- 2.7 Ventilací otvor
- 2.8 Jazyk
- 2.9 Epiglotis
- 2.10 Jazyk
- 2.11 Značka nominální hloubky zavedení
- 2.12 Řezák
- 2.13 Nominální délka vnitřní dráhy zavedení (viz tabulka technických údajů níže)

K čemu výrobek slouží

Zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest. K zajištění průchodu pro přívod dýchacích plynů pacientovi.

Indikace

Supraglottická laryngeální maska i-gel® je indikována k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest při běžných a nouzových anesteziologických postupech u pacientů, kteří jsou nalačno, při spontánní ventilaci nebo ventilaci s přerušovaným přetlakem, při resuscitaci pacienta v bezvědomí a jako kanál pro intubaci naváděnou vláknovou optikou při provádění intubace, o níž je známo, že bude obtížná, nebo při které dojde k nečekaným obtížím, personálem, který je dostatečně vyškolený a zkušený v oblasti postupů a zařízení nezbytných k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest.

Kontraindikace

- Pacienti, kteří nejsou nalačno, při běžných a nouzových anesteziologických postupech.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo masa.
- Nedovolte, aby maximální tlak v dýchacích cestách při ventilaci překročil hodnotu 40 cm H₂O.
- K zavedení zařízení nebo žaludeční sondy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nedostatečná hloubka anestezie, která může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, dávení, laryngospasmu nebo zadržování dechu, čímž se komplikuje výsledek anestezie.
- Zařízení nenechávejte zavedené déle než 4 hodiny.
- Supraglottickou laryngeální masku i-gel® nepoužívejte opakovaně ani se jí nepokoušejte znovu připravit k použití.
- Pacienti s jakýmkoliv stavem, který může zvyšovat riziko naplněného žaludku, jako je např. hiátová (skluzná) kýla, sepe, morbidní obezita, těhotenství nebo anamnéza operace na horním gastrointestinálním traktu atd.
- Použití u pacienta v bezvědomí nebo se sníženou úrovní vědomí v naléhavé situaci.

Kategorie pacientů

Tato produktová řada je vhodná pro použití u všech skupin pacientů. Tato produktová řada je vhodná pro použití u dospělých pacientů s tělesnou hmotností uvedenou na baleních jednotlivých výrobků a na konektoru zařízení.

Zvolte velikost podle tabulky technických údajů. I když u většiny pacientů by mělo být možné zvolit velikost podle tělesné hmotnosti, vzhledem k individuálním anatomickým odchylkám je vždy potřeba zvažovat pokyny založené na hmotnosti spolu s klinickým posouzením anatomických poměrů u daného pacienta.

Varování

- Supraglotická laryngeální maska i-gel® je dodávána v ochranné kolébce, aby se zajistilo, že zařízení zůstane před použitím správně ohnuté. Tato kolébka také slouží k lubrikaci. Před zavedením je nutno supraglotickou laryngeální masku i-gel® z této kolébky vyjmout. Kolébka není zavaděč a nesmí být nikdy vložena do úst pacienta.
- Supraglotickou laryngeální masku i-gel® je nutno lubrikovat v souladu s návodem k použití.
- Před pokusem o zavedení zařízení vyjměte z úst zubní protézu nebo jakékoli snímatelné náhrady.
- Pokud pohyby hlavy/krku nejsou považovány za nevhodné nebo kontraindikovány, pacient by se měl před zaváděním vždy nacházet v tzv. číhací poloze (podložená hlava v mírném záklonu a v extenzi v atlantoaxiálním kloubu), přičemž asistující osoba pomáhá otevřít pacientova ústa.
- Před pokusem o zavedení musí být dosaženo optimální hloubky anestezie (tj. nepřítomnost mrkacího reflexu, snadný pohyb dolní čelisti nahoru a dolů, žádná reakce na tlak na oba úhly dolní čelisti).
- Zaváděcí okraj zakončený supraglotické laryngeální masky i-gel® musí při zavádění sledovat zakřivení pacientova tvrdého patra.
- K zavedení zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu. Během zavádění zařízení není nutné vkládat prsty nebo palce do úst pacienta.
- Pokud nedojde k úspěšnému úplnému zavedení po použití standardní techniky zavádění a tah za čelist, hluboká rotace nebo trojitý manévr také selhaly, pak by zařízení mělo být zaváděno pod přímou vizualizaci pomocí laryngoskopie nebo by mělo být použito o jednu velikost menší zařízení.
- Po zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel® přilepte náplasti v rozsahu obou maxil. Během chirurgických zákroků, které vyžadují, aby pacient byl v laterální poloze nebo v poloze na břiše, se musí supraglotická laryngeální maska i-gel® přivázat a navíc přilepit náplasti.
- Nadměrný únik vzduchu při manuální ventilaci je způsoben převážně buď suboptimální hloubkou anestezie, nebo suboptimální hloubkou zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel®.
- Zvláštní opatnosti je třeba u pacientů, kteří mají hodnotu skóre ASA nebo skóre podle Mallampatiho III a vyšší nebo kteří mají křehký a zranitelný chrup či zubní náhradu. Postupujte v souladu s uznávanými postupy a technikami zajištění dýchacích cest.
- Stejně jako u všech supraglotických prostředků pro zajištění dýchacích cest je důležité zajistit správný výběr velikosti zařízení, optimální lubrikaci, správné zavedení a umístění zařízení a jeho pravidelnou kontrolu během operace, aby se snížilo riziko poškození nervů, necitlivosti jazyka, cyanózy a dalších možných komplikací.
- Stejně jako u všech prostředků pro zajištění dýchacích cest je při použití supraglotické laryngeální masky i-gel® nutné ujistit se, že je k dispozici dostatečná výdechová cesta pro vydechovaný plyn, aby se zabránilo možnému barotraumatu.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® nesmí být použita jako kanál pro intubaci bez navádění vláknovou optikou.
- Žaludečním kanálem supraglotické laryngeální masky i-gel® se nesmí zavádět žaludeční sonda, pokud dochází k nadměrnému úniku obsahu přes žaludeční kanál, nebo v případě poranění jícnu, při přítomnosti jícnových varixů nebo známek krvácení do horní části gastrointestinálního traktu, anamnéze operace na horním gastrointestinálním traktu, nebo pokud má pacient abnormální krvácivost/srážlivost.
- Zavádění žaludeční sondy při nedostatečné hloubce anestezie může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, laryngospasmu nebo zadržování dechu.
- Nepokoušejte se vyjmout zařízení násilím, pokud do něj pacient kousne. Počkejte, až pacient na hlasovou výzvu plně otevře ústa nebo až otevře ústa spontánně.
- Supraglotické prostředky pro zajištění dýchacích cest mohou být hořlavé v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® obsahuje žaludeční kanál, který při správném zavedení zařízení může poskytnout určitou ochranu proti aspiraci žaludečního obsahu. Úroveň ochrany se však bude lišit a nelze ji považovat za definitivní.
- Aby se snížilo riziko požáru, je naprosto nutné, aby uživatel plně dodržel pokyny Evropské resuscitační rady (European Resuscitation Council, ERC), Americké kardiologické asociace (American Heart Association, AHA) nebo jiné příslušné místní resuscitační rady, pokud jde o bezpečné používání kyslíku během defibrilace.
- I když u většiny pacientů by mělo být možné zvolit velikost podle tělesné hmotnosti, vzhledem k individuálním anatomickým odchylkám je vždy potřeba zvažovat pokyny založené na hmotnosti spolu s klinickým posouzením anatomických poměrů u daného pacienta. Pacienti s cylindrickým krkem nebo širokou štítnou žlázou / štítnou chrupavkou mohou vyžadovat větší velikost supraglotické laryngeální masky i-gel®, než se obvykle doporučuje podle hmotnosti. Stejně tak pacienti s širokým nebo podsaditým krkem nebo menší štítnou žlázou / štítnou chrupavkou mohou vyžadovat menší velikost supraglotické laryngeální masky i-gel®, než se obvykle doporučuje podle hmotnosti. Pacienti s centrální obezitou, kde hlavní nadhmotnost je v oblasti břicha a boků, mohou v praxi

potřebovat supraglotickou laryngeální masku i-gel® o velikosti odpovídající ideální tělesné hmotnosti pro jejich výšku, nikoli jejich skutečné tělesné hmotnosti.

- U pacientů podstupujících léčbu elektrokonvulzivní terapií (ECT) musí být ve spojení s i-gel® vždy použita samostatná proti skusová ochrana speciálně navržena pro použití během ECT.

Upozornění

- Vždy provádějte předběžné kontroly uvedené v tomto návodu k použití.
- Průchodnost zařízení se musí pravidelně kontrolovat, zejména po jakékoli změně polohy hlavy nebo krku pacienta.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® je zařízení k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů, pokud jde o křížové infekce, poruchy zařízení a rozbití. Čištění může vést k poruše zařízení a jeho rozbití.

Výběr velikosti

Vyberte vhodnou velikost supraglotické laryngeální masky i-gel® po posouzení anatomických poměrů u daného pacienta a s přihlédnutím k velikosti a tělesné hmotnosti pacienta v souladu s pokyny v tabulce technických údajů níže. Manžeta supraglotické laryngeální masky i-gel® může vypadat menší než u tradičního supraglotického zařízení s nafukovací manžetou stejné číselné velikosti.

Kontroly před použitím

- Před otevřením zkontrolujte obal a ujistěte se, že není poškozen.
- Pečlivě zařízení zkontrolujte, ověřte, že dýchací cesty jsou průchodné, a potvrďte, že distální otvor dýchacího kanálu a žaludečního kanálu neuzavírají cizí tělesa nebo například nahromadění lubrikantu.
- Pečlivě zkontrolujte vnitřek misky zařízení a ujistěte se, že povrchy jsou hladké a neporušené a také že žaludeční kanál je průchodný.
- Pečlivě zařízení zkontrolujte a zlikvidujte jej, pokud má dýchací trubice nebo těleso zařízení abnormální vzhled nebo je deformované.
- Zkontrolujte, zda 15 mm konektor vyhovuje pro připojení pacienta.

Příprava

1. Vždy noste rukavice.
2. Otevřete balení supraglotické laryngeální masky i-gel® a vyjměte ochrannou kolébku obsahující zařízení (**obrázek 1**).
3. V závěrečné minutě preoxygenace vyjměte supraglotickou laryngeální masku i-gel® a přeneste ji do dlaně stejné ruky, která drží ochrannou kolébku; zařízení držte mezi palcem a ukazovákem (**obrázek 2**). Do středu hladkého povrchu kolébky dejte jako přípravu na lubrikaci malou dávku lubrikantu na vodní bázi (například K Y Jelly) (**obrázek 3**). Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu.
4. Uchopte supraglotickou laryngeální masku i-gel® do druhé (volné) ruky podél integrálního skusového bločku a proveďte lubrikaci zadní strany, boků a přední strany manžety tenkou vrstvou lubrikantu. Tento postup lze opakovat, pokud není lubrikace dostatečná, ale po dokončení lubrikace zkontrolujte, zda v misce manžety nebo jinde na zařízení nezůstal nahromaděný lubrikant. Nedotýkejte se manžety zařízení rukama (**obrázky 4, 5, 6 a 7**).
5. Jako další krok přípravy na zavedení vraťte supraglotickou laryngeální masku i-gel® zpět do kolébky (**obrázek 8**).

Doporučený postup zavedení

Zkušební uživatel může zavést supraglotickou laryngeální masku i-gel® za méně než 5 sekund.

1. Vyjměte supraglotickou laryngeální masku i-gel® z ochranné kolébky a pevně uchopte lubrikované zařízení podél integrálního skusového bločku. Umístěte zařízení tak, aby byl výstup manžety supraglotické laryngeální masky i-gel® otočen směrem k bradě pacienta (**obrázek 9**).
2. Pacient by se měl nacházet v tzv. dýchací poloze (**obrázek 9**) s extenzí hlavy a flexí krku. Než přikročíte k zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel®, asistující osoba by měla jemně zatlačit na pacientovu bradu směrem dolů.
3. Zaveďte měkký přední okraj na zaváděcím konci do úst pacienta směrem na tvrdé patro.
4. Klouzejte se zařízením směrem dolů a dozadu po tvrdém patře pod stálým, ale jemným tlakem, dokud nenarazíte na významný odpor.
5. V tomto okamžiku by se měla špička zařízení pro zajištění dýchacích cest nacházet v horním otvoru jícnu (**obrázek 10a**) a manžeta by měla být umístěna proti hrtanu (**obrázek 10b**). Řezáky by měly spočívat na integrálním skusovém bločku (**obrázek 10c**).
6. Supraglotickou laryngeální masku i-gel® přilepte náplastí v rozsahu obou maxil (**obrázek 11**).
7. Je-li to zapotřebí, žaludečním kanálem zaveďte žaludeční sondu vhodné velikosti. Viz tabulka technických údajů níže.

Použití supraglotické laryngeální masky i-gel® jako kanálu pro intubaci

Při provádění intubace, o níž je známo, že bude obtížná, nebo při které dojde k nečekaným obtížím, lze supraglotickou laryngeální masku i-gel® použít k intubaci pacienta – endotracheální kanyla (endotracheal tube, ETT) vhodné velikosti se zavede skrz dýchací kanál zařízení za navádění vláknovou optikou. Viz tabulka technických údajů níže.

Supraglotická laryngeální maska i-gel® by měla být vždy používána v souladu s uznávanými metodami zajištění dýchacích cest s použitím supraglotických prostředků pro zajištění dýchacích cest.

Vyjmutí

- Jakmile se u pacienta obnoví úroveň vědomí a ochranné reflexy, jako je kašlací a polykací reflex, jemně odsávejte okolí prostředku pro zajištění dýchacích cest v hltanu a hypofaryngu. Jakmile je pacient v bdělém stavu nebo jej lze lehce probudit hlasovými pokyny, lze po požádání pacienta, aby otevřel ústa, supraglotickou laryngeální masku i-gel® bezpečně odstranit.
- U pacientů s možností zvýšené pohotovosti k dávivému reflexu (tj. kuřáci, pacienti s astmatem nebo pacienti s chronickou obstrukční plicní nemocí [CHOPN]) by se měla supraglotická laryngeální maska i-gel® odstranit při hlubší úrovni anestezie a po odstranění by se měla udržovat průchodnost dýchacích cest pomocí vzduchovodu Guedel, dokud se neobnoví ochranné reflexy a pacient nebude lehce probuditelný.

Skladovací podmínky

Skladujte na suchém místě. Chraňte před přímým slunečním zářením. Výrobky by měly být skladovány v rozmezí teplot -18 °C až +40 °C.

Likvidace

Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce a likvidaci odpadu.

Technické údaje

Kód výrobku	Velikost	Hmotnost pacienta (kg)	Vnitřní objem (ml)	Jmenovitá délka vnitřní dráhy (mm)	Maximální velikost endotracheální (ET) kanyly, kterou lze zavést dýchacím kanálem (mm)	Maximální velikost žaludeční sondy, kterou lze zavést žaludečním kanálem (mm)	Minimální vzdálenost mezi zuby pro zavedení (mm)	Pokles tlaku
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH ₂ O při 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH ₂ O při 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH ₂ O při 60 l/min

Zdravotnícke zariadenie nie je dodávané samostatne. Na jedno balenie je k dispozícii iba jedna kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návody na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom.

Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Názov výrobku a popis

Supraglottická maska i-gel® (veľkosti pre dospelých). Kódy výrobkov: 8203000, 8204000 a 8205000.

Základné komponenty (obrázok 1)

- 1.1 Distálny koniec gastrického kanála
- 1.2 Hrtanová príchlodka
- 1.3 Proximálny koniec gastrického kanála
- 1.4 Mäkká nenafukovacia manžeta
- 1.5 Stabilizátor sliznice dutiny
- 1.6 Zabudovaný záhryzový blok
- 1.7 15 mm konektor

Umiestnenie výrobku (obrázok 2)

Orientačné body:

- 2.1 Pažerák
- 2.2 Priedušnica
- 2.3 Hlasivky/riasy hlasiviek
- 2.4 Chrupavka štítnej žľazy
- 2.5 Vstup do hrtana
- 2.6 Tesniaci mechanizmus, nenafukovacia manžeta
- 2.7 Ventilačný otvor
- 2.8 Jazyk
- 2.9 Hrtanová príchlodka
- 2.10 Jazyk
- 2.11 Menovitá hĺbka značky zasunutia
- 2.12 Rezák
- 2.13 Menovitá dĺžka vnútornej dráhy (pozri tabuľku s technickými údajmi nižšie)

Zamýšľané použitie

Zabezpečenie a udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest. Poskytnutie cesty na dodávanie dýchacích plynov pacientovi.

Indikácie

Zariadenie i-gel® slúži na zaistenie a udržiavanie dýchacích ciest v rutínnej aj núdzovej anestézii pacientov nalačno počas spontánnej alebo intermitentnej ventilácie pozitívnym tlakom, počas resuscitácie pacienta v bezvedomí a na zaistenie priechodnosti pre intubáciu pod optickým vedením pri známych ťažkých alebo neočakávané ťažkých intubáciách, zamestnancami, ktorí sú vhodne vyškolení a majú skúsenosti s používaním techník a zariadení na manažment dýchacích ciest.

Kontraindikácie

- Pacienti, ktorí nie sú nalačno, na rutinné a núdzové anestetické postupy.
- Trizmus, obmedzené otvorenie úst, faryngo-perilaryngeálny absces, trauma alebo masa.
- Nedovoľte, aby maximálny tlak vzduchu v dýchacích cestách presahoval 40 cm H₂O.
- Na zavedenie zariadenia alebo žalúdočnej hadičky nepoužívajte nadmernú silu.
- Nedostatočné úrovne anestézie, ktoré môžu viesť ku kašľaniu, prehltaniu, nadmernému slineniu, vracaniu, laryngospazmu alebo zadržaniu dychu, čo komplikuje výsledok anestézie.
- Nenechávajte zariadenie zavedené v dýchacích cestách viac ako 4 hodiny.
- Zariadenie i-gel® nepoužívajte opakovane ani sa ho nepokúšajte opakovane spracovať.
- Pacienti v stave, ktorý môže zvýšiť riziko plného žalúdka, napr. hiatová hernia, sepsa, morbidná obezita, gravidita alebo s anamnézou chirurgie hornej časti gastrointestinálneho traktu a pod.
- Použitie u pacienta pri vedomí/pri neúplnom vedomí v núdzovom stave.

Kategória pacientov

Sortiment výrobkov je vhodný pre všetky populácie pacientov. Rad výrobkov je vhodný na použitie s dospelými pacientmi s telesnou hmotnosťou uvedenou na jednotlivých baleniach výrobku a konektore zariadenia. Pri výbere veľkosti si preštudujte tabuľku s technickými údajmi. Kým výber veľkosti na základe hmotnosti by mal byť

aplikovateľný na väčšinu pacientov, z dôvodu anatomickej variability je potrebné pokyny týkajúce sa hmotnosti zväžiť spolu s klinickým hodnotením anatómie pacienta.

Výstrahy

- Zariadenie i-gel® je dodávané v ochrannom držiaku, ktorý zaistí, že zariadenie je pred použitím správne ohnuté, a zároveň slúži ako stojan na lubrikáciu. Zariadenie i-gel® musí byť vždy pred zavedením oddelené od držiaku. Držiak nie je zavádzač a nikdy nesmie byť vložený do úst pacienta.
- Zariadenie i-gel® sa musí lubrikovať podľa návodu na použitie.
- Pred pokusom o zavedenie zariadenia odstráňte z úst protézy alebo odnímateľné platne.
- Pred zavádzaním zariadenia by mal mať pacient hlavu v „čuchacej“ (sniffing) polohe. Ak nie sú pohyby hlavy/krku nevhodné alebo kontraindikované, ústa pacienta by mal pomáhať otvoriť asistent.
- Pred pokusom o zavedenie musí byť dosiahnutá optimálna hĺbka anestézie (t.j. absencia viečkového reflexu, ľahký pohyb spodnej čeluste nahor a nadol, žiadna reakcia na tlak pôsobiaci na oba uhly dolnej čeluste).
- Predná hrana hrotu zariadenia i-gel® musí po jeho vložení kopírovať zakrivenie tvrdého podnebia pacienta.
- Počas zavádzania nepoužívajte nadmernú silu. Počas procesu zavádzania zariadenia nie je potrebné do úst pacienta vložiť prsty alebo palce.
- Ak nedôjde k úplnému zavedeniu po použití štandardnej techniky zavádzania a došlo tiež k zlyhaniu manévra jaw-thrust, hlbokého otáčania alebo trojitého manévra, musíte zariadenie zaviesť pod priamym riadením pomocou laryngoskopie alebo použite o číslo menšiu veľkosť pomôcky.
- Zariadenie i-gel® zaistíte po zavedení páskou na hornej čelusti. Zariadenie i-gel® by sa malo počas chirurgických zákrokov, ktoré vyžadujú, aby pacient bol v polohe na boku alebo na bruchu, okrem prílepenia páskou aj priviazať.
- Nadmerný únik vzduchu počas manuálnej ventilácie je spôsobený buď suboptimálnou hĺbkou anestézie alebo suboptimálnou hĺbkou zavedenia zariadenia i-gel®.
- Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom, ktorí majú skóre ASA alebo Mallampati III a vyššie alebo ktorí majú krehký a zraniteľný chrup v súlade s uznávanými postupmi a technikami manažmentu dýchacích ciest.
- Rovnako ako u všetkých supraglotických dýchacích masiek je dôležité zabezpečiť správnu veľkosť zariadenia, optimálnu lubrikáciu, správne zavedenie a umiestnenie zariadenia a pravidelnú intraoperačnú kontrolu, aby sa znížila možnosť poškodenia nervov, znecitlivenia jazyka, cyanózy a iných možných komplikácií.
- Rovnako ako u všetkých dýchacích zariadení, pri používaní zariadenia i-gel® je nevyhnutné zabezpečiť, aby vždy existovala primeraná výdychová dráha pre plyn, aby sa zabránilo možnej barotraume.
- Nepokúšajte sa použiť zariadenie i-gel® na zabezpečenie dýchacích ciest pri intubácii bez optického vedenia.
- Žalúdočná hadička by nemala prechádzať cez gastrický kanál zariadenia i-gel®, ak dochádza k nadmernému úniku cez gastrický kanál alebo v prípadoch trauma pažeráka alebo ak existujú varixy pažeráka alebo dôkaz krvácania z horného gastrointestinálneho traktu, ak je v anamnéze chirurgia horného gastrointestinálneho traktu alebo pacient má abnormality krvácania/zrážania.
- Zasunutie žalúdočnej hadičky pri nestatočnej úrovni anestézie môže viesť ku kašľu, prehltnutiu, nadmernému slineniu, laryngospazmu alebo k zadržianiu dychu.
- Nepokúšajte sa násilne vytiahnuť zariadenie, ak je pacient do zariadenia zahryznutý. Počkajte, kým pacient po hlasovom príkaze úplne otvorí ústa alebo otvorí ústa spontánne.
- Supraglotické dýchacie masky môžu byť horľavé v prítomnosti lasera a elektrokauterizačného zariadenia.
- Zariadenie i-gel® má v sebe zabudovaný gastrický kanál, ktorý, ak je zariadenie správne umiestnené, môže poskytnúť určitú ochranu proti aspirácii žalúdočného obsahu. Úroveň ochrany sa však bude líšiť a nemožno ju považovať za definitívnu.
- Aby sa znížilo nebezpečenstvo požiaru, je nevyhnutné, aby používateľ plne dodržiaval usmernenia European Resuscitation Council (ERC), American Heart Association (AHA) alebo inej vhodnej autority pre resuscitáciu, týkajúce sa bezpečného používania kyslíka počas defibrilácie.
- Kým výber veľkosti na základe hmotnosti by mal byť aplikovateľný na väčšinu pacientov, z dôvodu anatomickej variability je potrebné pokyny týkajúce sa hmotnosti zväžiť spolu s klinickým hodnotením anatómie pacienta. Pacienti s valcovým krkom alebo širokými štítnymi/karkoidnými chrupavkami môžu vyžadovať väčšiu veľkosť zariadenia i-gel®, ako by sa bežne odporúčala na základe hmotnosti. Pacienti so širokým alebo obézny krkom alebo menšou štítnou/karkoidnou chrupavkou môžu vyžadovať zariadenie i-gel® menšej veľkosti, ako by sa bežne odporúčala na základe hmotnosti. Pacienti s centrálnou obezitou, pri ktorej je hlavná distribúcia hmotnosti okolo brucha a bokov, môžu v praxi vyžadovať zariadenie i-gel® s veľkosťou zodpovedajúcou skôr ich ideálnej telesnej hmotnosti zodpovedajúcej ich výške, ako ich skutočnej telesnej hmotnosti.
- U pacientov, ktorí sa podrobujú elektrokonvulzívnej liečbe (ECT), sa musí vždy používať samostatná protiskusová vložka špeciálne navrhnutá na použitie počas ECT v spojení s i-gel®.

Upozornenia

- Pred použitím vždy vykonajte kontroly uvedené v tomto návode.
- Priechodnosť zariadenia by sa mala kontrolovať pravidelne a najmä po akekoľvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta.
- Zariadenie i-gel® je jednorazové zariadenie. Nepoužívajte opakované. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krízovú infekciu, poruchu zariadenia a poškodenie. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia a poškodeniu.

Výber veľkosti

Vhodnú veľkosť zariadenia i-gel® zvolte posúdením anatómie pacienta a pomocou orientačných údajov o veľkosti a hmotnosti pacienta v nižšie uvedenej tabuľke s technickými údajmi. Manžeta zariadenia i-gel® môže vyzerat' menšia ako tradičné supraglotické zariadenia s nafukovacou manžetou rovnakej číselnej veľkosti.

Kontroly pred použitím

- Pred otvorením skontrolujte obal a uistite sa, že nie je poškodený.
- Zariadenie starostlivo preskúmajte, skontrolujte, či je dýchacia maska priechodná a potvrdte, že žiadne cudzie telesá alebo NAHROMADENÉ MNOŽSTVO lubrikantu neblokuje distálny otvor dýchacej masky alebo gastrického kanála.
- Starostlivo skontrolujte vnútro priehlbiny zariadenia, zabezpečte, aby povrchy boli hladké a neporušené, a tiež skontrolujte, že je gastrický kanál priechodný.
- Ak trubica dýchacej masky alebo telo zariadenia vyzerajú abnormálne alebo sú deformované, zariadenie zlikvidujte.
- Skontrolujte, či je 15 mm konektor vhodný na pripojenie pacienta.

Príprava

1. Vždy noste rukavice.
2. Otvorte obal zariadenia i-gel® a vyberte ochranný držiak so zariadením **(obrázok 1)**.
3. V poslednej minúte pred oxygenáciou vyberte zariadenie i-gel® a preneste ho do dlane tej istej ruky, ktorou držíte ochranný držiak a podržte zariadenie medzi palcom a ukazovákom **(obrázok 2)**. V rámci prípravy na lubrikáciu umiestnite malé množstvo lubrikantu na báze vody, ako napríklad K-Y Jelly, na stred hladkého povrchu držiaka **(obrázok 3)**. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu.
4. Uchopte zariadenie i-gel® opačnou (voľnou) rukou pozdĺž zabudovaného záhryzového bloku a namažte zadnú časť, bočné strany a prednú časť manžety tenkou vrstvou lubrikantu. Tento proces môžete zopakovať, ak lubrikácia nie je dostatočná, avšak po skončení lubrikácie skontrolujte, či v priehlbine manžety alebo na inom mieste na zariadení nezostalo NAHROMADENÉ MNOŽSTVO lubrikantu. Nedotýkajte sa manžety zariadenia rukami **(obrázky 4, 5, 6 a 7)**.
5. Počas prípravy na zavedenie vložte zariadenie i-gel® späť do držiaka **(obrázok 8)**.

Odporúčaná technika zavedenia

Skúsený používateľ dokáže zaviesť zariadenie i-gel® za menej ako 5 sekúnd.

1. Vyberte zariadenie i-gel® z ochranného držiaka a pevne uchopte lubrikované zariadenie pozdĺž zabudovaného záhryzového bloku. Zariadenie umiestnite tak, aby výstup manžety zariadenia i-gel® smeroval k brade pacienta **(obrázok 9)**.
2. Pacient by mal mať hlavu v „čuchacej“ (sniffing) polohe **(obrázok 9)** s extenziou hlavy a flexiou krku. Pred začatím zavádzania zariadenia i-gel® asistent ľahko zatlačí bradu pacienta smerom nadol.
3. Vložte zavádzací mäkký hrot do úst pacienta smerom k tvrdému podnebiu.
4. Posuňte zariadenie smerom nadol a dozadu pozdĺž tvrdého podnebia plynulým, ale miernym tlačením, až kým nepocítite konečný odpor.
5. V tomto bode by mal byť hrot dýchacej masky umiestnený do horného otvoru pažeráka **(obrázok 10a)** a manžeta by mala byť umiestnená proti kostre hrtana **(obrázok 10b)**. Rezáky by mali ležať na zabudovanom záhryzovom bloku **(obrázok 10c)**.
6. Zariadenie i-gel® zaistíte páskou na hornej čelisti **(obrázok 11)**.
7. Ak je to potrebné, môžete žalúdočnú hadičku spustiť do gastrického kanála. Pozrite nižšie uvedenú tabuľku s technickými údajmi.

Použitie zariadenia i-gel® na zabezpečenie priechodnosti dýchacích ciest pri intubácii

Pri známej ťažkej alebo neočakávanej ťažkej intubácii môže byť zariadenie i-gel® použité na intubáciu pacienta prechodom endotracheálnej trubice (ETT) vhodnej veľkosti cez kanál dýchacej masky pod optickým vedením. Pozrite nižšie uvedenú tabuľku s technickými údajmi.

Zariadenie i-gel® používajte vždy v súlade s uznávanou praxou manažmentu dýchacích ciest pre supraglotické masky.

Vytiahnutie

- Po opätovnom získaní vedomia a návrate ochranných reflexov, ako je kašeľ a prehĺtanie, opatrne odsajte okolie zariadenia na zabezpečenie dýchacej cesty v hltane a hypofaryngu. Akonáhle je pacient úplne pri vedomí alebo ľahko vrušiteľný hlasovými príkazmi, môžete zariadenie i-gel® bezpečne vytiahnuť tým, že požiadate pacienta, aby otvoril ústa.
- U pacientov s možným zvýšeným dáviacim reflexom (t.j. u fajčiarov, astmatikov alebo pacientov s CHOCHP) je potrebné zariadenie i-gel® v hlbších úrovniach anestézie odstrániť a po jeho odstránení dýchacie cesty udržiavať pomocou vzduchovodov Guedel, kým sa nevrátia ochranné reflexy a pacient sa stáva vrušiteľným.

Podmienky skladovania

Uchovávajte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia. Výrobky skladujte v rozmedzí teplôt –18 °C až +40 °C.

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o kontrole nemocničných infekcií a likvidácii odpadu.

Technické údaje

Kódy výrobkov	Veľkosť	Hmotnosť pacienta (kg)	Vnútorný objem (ml)	Menovitá dĺžka vnútornej dráhy (mm)	Maximálna veľkosť ET trubice, ktorá sa dá zasunúť do dýchacích ciest (mm)	Maximálna veľkosť žalúdočnej hadičky, ktorá sa dá spustiť do gastrického kanála (FG)	Minimálna medzizubná medzera potrebná na zasunutie (mm)	Pokles tlaku
8203000	3	30 – 60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH ₂ O pri 60 L/min
8204000	4	50 – 90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH ₂ O pri 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH ₂ O pri 60 L/min

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien autorisé. / Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. / A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaat te verkoop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Føderal lov begrænser denne enhet til salg av eller på bestilling av en lege eller en riktig lisensiert praktiserende lege. / Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Federal lagstiftning begränsar denna enhet till salu genom eller på ordination av en läkare eller en korrekt licensierad praktiserande läkare. / Føderal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλου εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teisė, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytoji ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nuorodimu. / Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub uprawnionego lekarza. / Согласно федеральному закону США приобретение этого изделия доступно исключительно врачам или в соответствии с их предписаниями. / Federální zákon (USA) omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na pokyn lékaře. / A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező háziorvos által vagy annak rendelésére értékesíthető. / Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave ali po naročilu zdravnika ali pa ustrezno pooblašcene osebe. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta praktiķe/šā ārsta) pasūtījuma. / Føderalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arsti või vastava volitusega arstipraktisege tegevela isiku tellimisel. / Федералните закони ограничават това устройство да се продава от или по нареждане на лекар или надлежно лицензиран практикуващ. / Савезни закон ограничава овај уређај на продају по налогу лекара или одговарајућег лиценцираног лекара. / Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federálne zákony obmedzujú toto zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo riadne licencovaného lekára alebo na jeho prikaz. / Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na prodej na základě pokynu lékaře nebo řádně licencovaného lékaře nebo na jeho příkaz. / Federální zákon omezuje prodej ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili propisno licenciranog liječnika. / Federal yasa, bu cihazı bir hekim veya uygun şekilde lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya sipariş doğrultusunda satmaya sinirar. / 連邦法は、このデバイスを、医師または適切に認可された開業医の注文により、または医師または認可された開業医の注文により販売することを制限しています。 / 联邦法律限制设备必须根据医生或合格执业医师的指示进行销售。 /

بيع القانون الفيدرالي قيوداً على بيع هذا الجهاز عن طريق طبيب أو ممارس مرخص بشكل صحيح أو بناء على طلب أي منهما

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.



UAB Intersurgical
Armonijų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 771 6809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中國 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Columbia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (02) 8048 3300 info@intersurgical.com.au

patent: <http://us.intersurgical.com/support>

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

9278 Issue 15 RO 07.21