i-gel®

natural airway management



Instructions For Use

www.i-gel.com

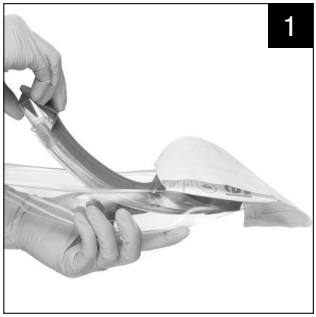
CE 1639 | LATEX | 2 | 2 STERILIZE | | MR | | STERILE EO | -18 °C +40 °C | | Rx ONLY

i-gel®

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

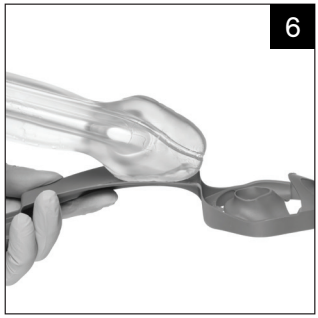

1


2

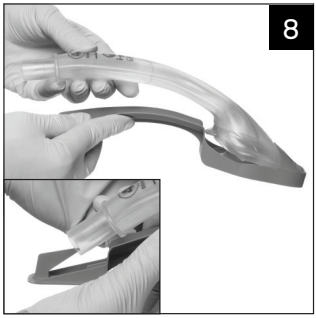

3

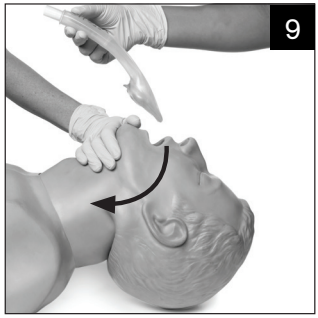

4

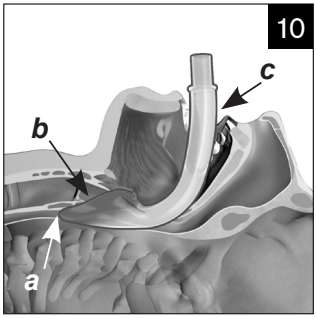

5

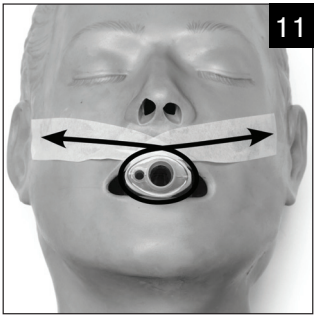

6


7

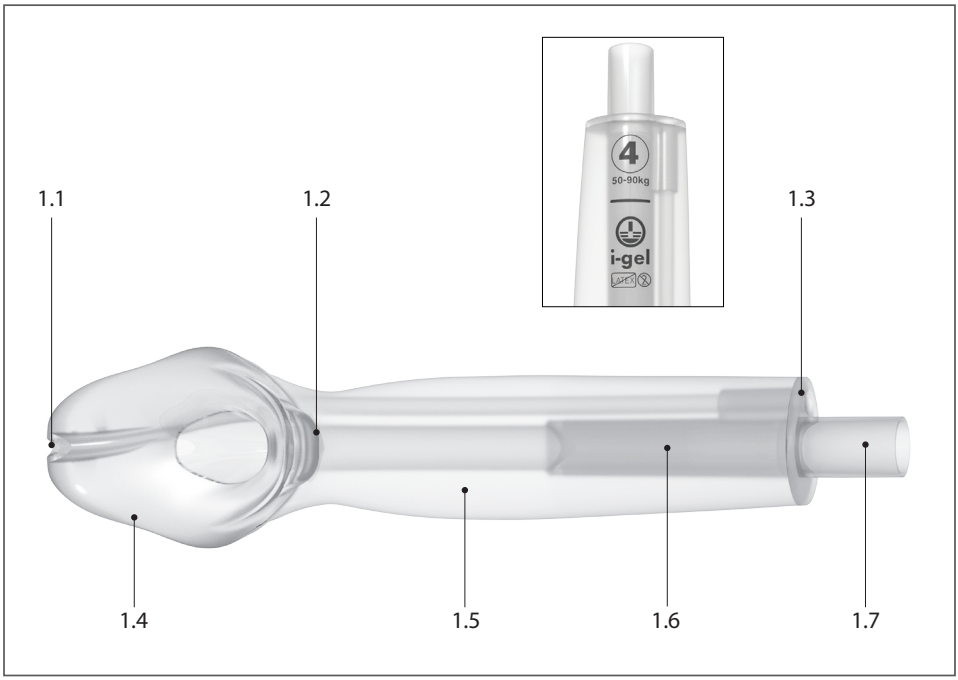

8


9

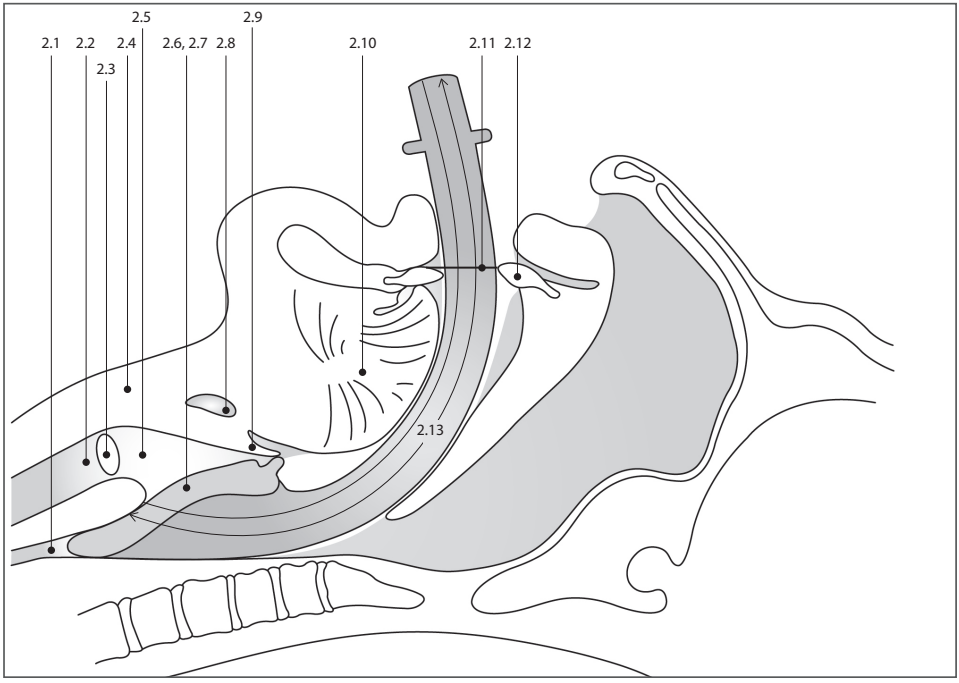

10
c
b
a


11

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 Epiglotic 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 fibreoptic 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 H_2O.
- 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.

i-gel®

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 fibreoptic 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 fibreoptic 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 interdental gap for insertion (mm)	Pressure drop
8203000	3	30–60	22.6	189	6.0	12	27.7	< 0.3cmH_2O @ 60L/min
8204000	4	50–90	26.5	194	7.0	12	30.7	< 0.2cmH_2O @ 60L/min
8205000	5	90+	34.0	206	8.0	14	32.9	< 0.2cmH_2O @ 60L/min

L'appareil médical n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs.
REMARQUE : placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.
Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre du produit. Veuillez lire le présent mode d'emploi dans son intégralité, y compris les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser ce produit.

AVERTISSEMENT : la mention AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE : la mention MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

Nom et description du produit
Dispositif supraglottique i-gel® (pour adultes). Codes du produit : 8203000, 8204000 et 8205000.

Principaux composants (Illustration 1)
1.1 Extrémité distale du canal gastrique
1.2 Bloqueur épiglottique
1.3 Extrémité proximale du canal gastrique
1.4 Bourrelet non-gonflable
1.5 Stabilisateur de cavité buccale
1.6 Cale-dents intégré
1.7 Raccord de 15 mm

Positionnement du produit (Illustration 2)
Anatomie :
2.1 Œsophage
2.2 Trachée
2.3 Cordes vocales
2.4 Cartilage thyroïdien
2.5 Entrée du larynx
2.6 Mécanisme d'étanchéité. Bourrelet non-gonflable
2.7 Ouverture ventilatoire
2.8 Os hyoïde
2.9 Épiglotte
2.10 Langue
2.11 Marque de la profondeur nominale d'insertion
2.12 Incisive
2.13 Longueur nominale de la voie interne (consultez le tableau des caractéristiques techniques ci-dessous)

Usage prévu
Sécurisation et maintien d'une voie aérienne étanche. Réalisation d'un conduit pour l'administration de gaz respiratoires au patient.

Indications
Le dispositif i-gel® est destiné à établir et à maintenir une voie aérienne dégagée dans les anesthésies de routine et d'urgence lors d'interventions sur des patients à jeun respirant spontanément ou sous ventilation en pression positive intermittente, durant la réanimation du patient inconscient et comme conduit d'intubation sous fibroscopie en cas d'intubation difficile reconnue ou inattendue, par du personnel dûment formé et expérimenté dans l'utilisation des techniques et des dispositifs de gestion des voies aériennes.

Contre-indications
- Patients qui ne sont pas à jeun pour des procédures d'anesthésie de routine et d'urgence.
- Trismus, ouverture restreinte de la bouche, abcès, traumatisme ou masse pharyngo-périlaryngée.
- Pression maximale des voies aériennes supérieure à 40 cmH_2O.
- Utilisation d'une force excessive pour insérer l'appareil ou le tube gastrique.
- Niveaux inadéquats d'anesthésie pouvant entraîner une toux, une expiration forcée, une salivation excessive, des haut-le-cœur, un laryngospasme ou une apnée, compliquant le résultat de l'anesthésie.
- Appareil in situ pendant plus de 4 heures.
- Réutilisation ou tentative de retraitement du dispositif i-gel®.
- Patients dont l'état est susceptible d'augmenter le risque d'un estomac plein, p. ex., hernie hatiale, septicémie, obésité morbide, grossesse ou antécédents de chirurgie gastro-intestinale supérieure, etc.
- Utilisation sur un patient conscient ou à demi conscient dans un cas d'urgence.

Catégorie de patients
La gamme de produits est adaptée pour toutes les populations de patients. Son utilisation est adaptée chez les patients adultes d'un poids corporel correspondant au poids indiqué sur l'emballage individuel du produit et sur le

raccord de l'appareil. Veuillez consulter le tableau des caractéristiques techniques pour connaître les différentes tailles. Si la sélection de la taille en fonction du poids est applicable à la majorité des patients, les variations anatomiques individuelles impliquent que les indications de poids fournies doivent toujours être évaluées avec un examen clinique de l'anatomie du patient.

Avertissements

- Le dispositif i-gel® est fourni dans une coque de protection qui garantit que le dispositif est maintenu dans une position fléchie correcte avant l'utilisation et agit comme base de lubrification. Le dispositif i-gel® doit toujours être séparé de la coque avant d'être inséré. La coque n'est pas un introducteur et ne doit jamais être insérée dans la bouche du patient.
- Le dispositif i-gel® doit être lubrifié conformément au mode d'emploi.
- Retirez les prothèses ou les plaques amovibles de la bouche du patient avant de tenter d'insérer l'appareil.
- Le patient doit être en position couchée avec la tête en arrière et la nuque fléchie avant l'insertion, avec l'assistant aidant à ouvrir la bouche du patient, à moins que des mouvements de la nuque/tête ne soient déconseillés ou contre-indiqués.
- La profondeur optimale de l'anesthésie doit être atteinte avant l'insertion (absence de réflexe ciliaire, mouvement facile de la mâchoire inférieure, aucune réaction à une pression appliquée aux angles de la mandibule).
- L'extrémité du bord avant du dispositif i-gel® doit respecter la courbe de la voûte du palais du patient au moment de l'insertion.
- N'appliquez pas de force excessive sur l'appareil pendant l'insertion. Il n'est pas nécessaire d'insérer vos doigts ou votre pouce dans la bouche du patient lorsque vous insérez l'appareil.
- En cas d'insertion incomplète après l'utilisation de la technique d'insertion standard et d'échec d'un déplacement de la mâchoire, d'une rotation profonde ou d'une triple manœuvre, l'appareil doit alors être inséré sous contrôle visuel direct par laryngoscopie ou un appareil d'une plus petite taille doit être utilisé.
- Après l'insertion, le dispositif i-gel® doit être fixé d'un côté à l'autre de la mâchoire supérieure à l'aide de sparadrap. Le dispositif i-gel® doit être fixé à l'aide de sparadrap pendant les procédures chirurgicales qui nécessitent que le patient soit en position latérale ou couchée.
- En cas de ventilation manuelle, toute fuite d'air excessive découle principalement d'une profondeur d'anesthésie ou d'une profondeur d'insertion insuffisante du dispositif i-gel®.
- Une attention particulière doit être apportée aux patients affichant un score ASA ou Mallampati égal ou supérieur à III, ou présentant un travail dentaire fragile et vulnérable, conformément aux pratiques et techniques reconnues de gestion des voies aériennes.
- Comme pour toutes les voies aériennes supraglottiques, il est important de garantir que la taille de l'appareil est appropriée, que la lubrification est optimale, et que le dispositif est inséré, correctement positionné et régulièrement vérifié de façon intra-opératoire afin de réduire le risque de lésions nerveuses, d'engourdissement de la langue, de cyanose et d'autres complications éventuelles.
- À l'instar de n'importe quel appareil de gestion des voies aériennes, lorsque le dispositif i-gel® est utilisé, il est essentiel d'assurer une voie expiratoire adéquate pour les gaz afin d'éviter tout risque de barotraumatisme.
- Le dispositif i-gel® ne doit pas être utilisé comme conduit d'intubation sans fibroscopie.
- Aucun tube gastrique ne doit être inséré dans le canal gastrique du dispositif i-gel® en cas de fuite excessive dans le canal gastrique, de traumatisme œsophagien, de varices œsophagiennes, de saignement gastro-intestinal supérieur, d'antécédents de chirurgie gastro-intestinale antérieure ou d'anomalies de la coagulation.
- L'insertion d'un tube gastrique en présence de niveaux inadéquats d'anesthésie peut entraîner une toux, une expiration forcée, une salivation excessive, un laryngospasme ou une apnée.
- Ne tentez pas de retirer le dispositif par la force si le patient le mord. Attendez que le patient, lorsqu'il y est invité, ouvre complètement la bouche ou l'ouvre spontanément.
- Les voies aériennes supraglottiques peuvent être inflammables en présence de lasers et de dispositifs d'électrocautérisation.
- Le dispositif i-gel® intègre un canal gastrique qui, lorsque l'appareil est correctement placé, peut assurer une certaine protection contre l'aspiration du contenu gastrique. Cependant, le niveau de protection varie et ne peut pas être considéré comme définitif.
- Afin de réduire le risque d'incendie, il est primordial que l'utilisateur se conforme aux directives fournies par le Conseil Européen de Réanimation (ERC), l'American Heart Association (AHA) ou d'autres conseils de réanimation locaux concernant l'utilisation sécurisée d'oxygène pendant une défibrillation.
- Si la sélection de la taille en fonction du poids est applicable à la majorité des patients, les variations anatomiques individuelles impliquent que les indications de poids fournies doivent toujours être évaluées avec un examen clinique de l'anatomie du patient. Les patients présentant une nuque cylindrique ou des cartilages thyroïdiens/cricoïdes larges peuvent nécessiter un dispositif i-gel® de plus grande taille que celle normalement recommandée en fonction du poids. De la même façon, les patients présentant une nuque large ou trapue, ou de plus petits cartilages thyroïdiens/cricoïdes peuvent nécessiter un dispositif i-gel® de plus petite taille que celle normalement recommandée en fonction du poids. Les patients souffrant d'obésité abdominale (distribution du poids située autour de l'abdomen et des hanches) peuvent, en pratique, nécessiter un dispositif i-gel® d'une taille proportionnelle à leur poids corporel idéal en fonction de leur taille, plutôt qu'à leur poids corporel actuel.

- Pour des patients subissant une électroconvulsivothérapie (ECT), un cale-dents séparé spécifiquement conçu pour une utilisation en ECT doit toujours être utilisé en conjonction avec l'i-gel®.

Mises en garde
- Effectuez toujours les vérifications préalables comprises dans ce mode d'emploi.
- La perméabilité de l'appareil doit être régulièrement vérifiée, notamment après toute modification de la position de la tête ou de la nuque du patient.
- Le dispositif i-gel® est un appareil à usage unique. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement ou de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

Choix de la taille
Sélectionnez le dispositif i-gel® de la taille appropriée en évaluant l'anatomie du patient et en vous référant à sa taille et à son poids, tout en consultant le tableau des caractéristiques techniques ci-dessous. Le bourrelet du dispositif i-gel® peut sembler plus petit que le bourrelet gonflable de même taille des appareils supraglottiques traditionnels.

Vérifications préalables
- Inspectez l'emballage et veillez à ce qu'il ne soit pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Contrôlez minutieusement l'appareil, vérifiez que la voie aérienne est étanche et confirmez l'absence de corps étrangers ou de bolus de lubrifiant obstruant l'ouverture distale de la voie aérienne ou du canal gastrique.
- Vérifiez avec précaution l'intérieur du récipient de l'appareil, en veillant à ce que les surfaces soient lisses et intactes, et que le canal gastrique soit étanche.
- Éliminez l'appareil si le tube ou le corps de l'appareil semble anormal ou déformé.
- Vérifiez que le raccord de 15 mm s'adapte à la connexion du patient.

Préparation
1. Portez toujours des gants.
2. Ouvrez l'emballage du dispositif i-gel® et sortez la coque de protection contenant l'appareil **(Figure 1)**.
3. Dans les dernières minutes de la pré-oxygénation, retirez le dispositif i-gel® et placez-le dans la paume de la même main tenant la coque de protection, en maintenant l'appareil entre le pouce et l'index **(Figure 2)**. Placez une petite quantité de lubrifiant à base d'eau, comme K-Y Jelly, au milieu de la surface lisse de la coque afin de la lubrifier **(Figure 3)**. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone.
4. Tenez le dispositif i-gel® de l'autre main (libre) le long du cale-dents intégré et lubrifiez l'arrière, les côtés et l'avant du bourrelet avec une fine couche de lubrifiant. Ce processus peut être répété si la lubrification n'est pas adaptée. Une fois la procédure terminée, vérifiez qu'aucune trace de lubrifiant ne reste dans le récipient du bourrelet ou à un autre endroit sur l'appareil. Évitez de toucher le bourrelet de l'appareil avec vos mains **(Figures 4, 5, 6 et 7)**.
5. Remettez le dispositif i-gel® dans la coque avant l'insertion **(Figure 8)**.

Technique d'insertion recommandée
Un utilisateur expérimenté peut insérer le dispositif i-gel® en moins de 5 secondes.
1. Retirez le dispositif i-gel® de la coque de protection et saisissez fermement le dispositif lubrifié le long du cale-dents intégré. Placez le dispositif de sorte que la sortie du bourrelet du dispositif i-gel® soit face au menton du patient **(Figure 9)**.
2. Le patient doit être en position couchée **(Figure 9)**, avec la tête en arrière et la nuque fléchie. Le menton doit être doucement maintenu par un assistant avant l'insertion du dispositif i-gel®.
3. Introduisez l'extrémité avant souple dans la bouche du patient, en direction de la voûte du palais.
4. Enfoncez l'appareil le long de la voûte du palais d'un mouvement doux mais continu, jusqu'à ressentir une résistance définitive.
5. À ce stade, l'extrémité de la voie aérienne doit être située dans l'ouverture œsophagienne supérieure **(Figure 10a)** et le bourrelet doit être placé contre la structure laryngée **(Figure 10b)**. Les incisives doivent reposer sur le cale-dents intégré **(Figure 10c)**.
6. Le dispositif i-gel® doit être fixé d'un côté à l'autre de la mâchoire supérieure à l'aide de sparadrap **(Figure 11)**.
7. Si nécessaire, un tube gastrique de taille appropriée peut être inséré dans le canal gastrique. Consultez le tableau des caractéristiques techniques ci-dessous.

Utilisation du dispositif i-gel® comme conduit d'intubation
En cas d'intubation difficile prévue ou imprévue, le dispositif i-gel® peut être utilisé pour intuber le patient en insérant un tube endotrachéal de taille appropriée par la canule du dispositif sous fibroscopie. Consultez le tableau des caractéristiques techniques ci-dessous.
Le dispositif i-gel® doit toujours être utilisé conformément aux pratiques de gestion des voies aériennes reconnues pour les dispositifs supraglottiques.

Retrait
- Une fois que le patient reprend conscience et que les réflexes protecteurs comme la toux ou la déglutition sont rétablis, retirez soigneusement le dispositif situé dans le pharynx et l'hypopharynx. Lorsque le patient est

éveillé ou peut être réveillé au simple son de la voix, vous pouvez retirer le dispositif i-gel® en toute sécurité, en demandant au patient d'ouvrir la bouche.
- Chez les patients présentant un risque élevé de réflexe laryngé (fumeurs, asthmatiques ou souffrant de BPCO), le dispositif i-gel® doit être retiré dans des plans d'anesthésie plus profonds. Après le retrait, la voie aérienne doit être maintenue à l'aide d'une canule Guedel jusqu'au rétablissement des réflexes protecteurs et au réveil du patient.

Conditions de stockage
Conservez dans un endroit sec à l'abri du soleil. Les produits doivent être conservés entre -18 °C et +40 °C.

Élimination
Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en matière de mise au rebut des déchets et de contrôle des infections de l'hôpital.

Caractéristiques techniques

Code du produit	Taille	Poids du patient (kg)	Volume interne (ml)	Longueur nominale de la voie interne (mm)	Longueur maximale du tube endotrachéal qui peut être inséré dans le canal respiratoire (mm)	Taille maximale du tube gastrique qui peut être inséré dans le canal gastrique (calibre)	Espace interdentaire minimal pour l'insertion (mm)	Baisse de pression
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O à 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O à 60 L/min
8205000	5	+90	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O à 60 L/min

Das Medizinprodukt wird nicht einzeln geliefert. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden.
HINWEIS: Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer.
Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Anwendung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

WARNUNG: Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

Produktbezeichnung und Beschreibung
Supraglottische Atemhilfe i-gel® (Größen für Erwachsene). Artikelnummern: 8203000, 8204000 und 8205000.

Hauptbestandteile (Abbildung 1)
1.1 Distales Ende des gastrischen Kanals
1.2 Epiglottisstütze
1.3 Proximales Ende des gastrischen Kanals
1.4 Weicher, nicht aufblasbarer Cuff
1.5 Vestibulum oris-Stabilisator
1.6 Integrierter Beißkeil
1.7 15-mm-Verbindungsstück

Produktpositionierung (Abbildung 2)
Legende:
2.1 Ösophagus
2.2 Trachea
2.3 Stimmbänder/Stimmlippen
2.4 Schildknorpel
2.5 Kehlkopfeingang
2.6 Verschlussmechanismus. Nicht aufblasbarer Cuff
2.7 Beatmungsöffnung
2.8 Zungenbein
2.9 Epiglottis
2.10 Zunge
2.11 Nenntiefe der Einführmarkierung
2.12 Schneidezahn
2.13 Nennlänge des Innenwegs (siehe nachstehende Tabelle der technischen Daten)

Verwendungszweck
Zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs. Zur Schaffung eines Kanals für die Versorgung des Patienten mit Atemgasen.

Indikationen
Die Atemhilfe i-gel® ist für den Gebrauch zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs bei Routine- und Notfallanästhesien an nüchternen Patienten unter Spontanatmung oder intermittierender Überdruckbeatmung, bei der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten und zur Verwendung als Intubationshilfe unter fiberoptischer Kontrolle bei der schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation durch entsprechend geschultes und in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -vorrichtungen erfahrenes Personal indiziert.

Kontraindikationen
- Nicht nüchterne Patienten bei Routine- und Notfallanästhesien.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Der maximale Beatmungsdruck in den Atemwegen darf 40 cm H_2O nicht überschreiten.
- Keinen übermäßigen Druck bei der Einführung der Vorrichtung oder der gastralen Sonde anwenden.
- Unzureichende Anästhesietiefen, die zu Husten, Muskelanspannung, erhöhtem Speichelfluss, Würgereiz, Laryngospasmen oder Atemanhalten führen und somit Komplikationen bei der Narkose verursachen können.
- Die Vorrichtung nicht länger als 4 Stunden in situ belassen.
- Die Atemhilfe i-gel® nicht wiederverwenden und nicht versuchen, die Vorrichtung wieder aufzubereiten.
- Patienten bei Vorliegen von Umständen, die das Risiko eines vollen Magens erhöhen können, z. B. bei Hiatushernie, Sepsis, morbider Adipositas, Schwangerschaft oder einer Krankengeschichte von Operationen im oberen Magen-Darm-Trakt usw.
- Anwendung bei einem Patienten im bewussten/halb bewussten Zustand in Notfällen.

Patientenkategorie
Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei allen Patientenpopulationen. Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit einem Körpergewicht, wie auf der jeweiligen Produktverpackung und dem Verbindungsstück der Vorrichtung angegeben. Siehe die Tabelle der technischen Daten bezüglich der Größenauswahl. Bei der Mehrheit der Patienten kann die Größenauswahl in Abhängigkeit vom Gewicht erfolgen. Aufgrund individueller anatomischer Variationen sollten die Gewichtsangaben jedoch immer auch in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung der Anatomie des Patienten überprüft werden.

Warnhinweise
- Die Atemhilfe i-gel® wird in einer Schutzhülle geliefert, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vor der Anwendung in der korrekten Flexion gehalten wird. Gleichzeitig fungiert sie als Unterlage für das Auftragen des Gleitmittels. Vor dem Einführen muss die Atemhilfe i-gel® immer aus der Schutzhülle entnommen werden. Die Schutzhülle fungiert nicht als Einführhilfe und darf niemals in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Die Atemhilfe i-gel® muss gemäß der Gebrauchsanweisung mit Gleitmittel versehen werden.
- Prothesen oder herausnehmbare Platten müssen vor dem Einführen der Vorrichtung aus dem Mund des Patienten entfernt werden.
- Der Patient muss sich vor dem Einführen immer in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden, wobei ein Assistent dabei hilft, den Mund des Patienten zu öffnen. Ausgenommen hiervon sind Fälle, in denen eine Bewegung des Kopfes/Halses nicht ratsam oder kontraindiziert ist.
- Vor dem Einführen muss eine optimale Anästhesietiefe erreicht werden (d. h. Ausbleiben des Lidschlussreflexes, problemlose Auf- und Abbewegung des Unterkiefers, keine Reaktion bei Druck auf beide Seiten des Kieferwinkels).
- Der vordere Rand der Spitze der Atemhilfe i-gel® muss bei der Einführung der Krümmung des harten Gaumens des Patienten folgen.
- Beim Einführen keine übermäßige Kraft auf die Vorrichtung anwenden. Beim Einführen der Vorrichtung ist es nicht erforderlich, die Finger oder Daumen in den Mund des Patienten einzuführen.
- Falls die vollständige Einführung unter Anwendung der standardmäßigen Einführtechnik nicht erreicht werden kann und auch Kieferhandgriff, tiefe Rotation und Dreifachhandgriff fehlgeschlagen sind, sollte die Vorrichtung unter direkter Visualisierung durch Laryngoskopie eingeführt oder eine Vorrichtung kleinerer Größe verwendet werden.
- Nach dem Einführen sollte die Atemhilfe i-gel® auf beiden Seiten des Oberkiefers festgeklebt werden. Die Atemhilfe i-gel® muss auch im Rahmen chirurgischer Eingriffe festgeklebt werden, bei denen der Patient sich in einer Seiten- oder Bauchlage befinden muss.
- Übermäßige Luftentweichung während der manuellen Beatmung ist in den meisten Fällen entweder auf eine nicht optimale Anästhesietiefe oder auf eine nicht optimale Einführtiefe der Atemhilfe i-gel® zurückzuführen.
- Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit einer ASA- oder Mallampati-Einstufung von III oder höher oder mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten anzuwenden. In solchen Fällen ist in Übereinstimmung mit den anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken und -techniken vorzugehen.
- Wie bei allen supraglottischen Atemhilfen ist es auch bei dieser Vorrichtung wichtig, die korrekte Größe zu verwenden, einen optimalen Gleitmittelauftrag sicherzustellen, die Vorrichtung korrekt einzuführen und zu positionieren und regelmäßig intraoperativ zu kontrollieren, um das potenzielle Risiko für Nervenschädigungen, Zungentaubheit, Zyanose und andere mögliche Komplikationen zu verringern.
- Wie bei allen Atemwegsvorrichtungen muss auch beim Gebrauch der Atemhilfe i-gel® sichergestellt werden, dass ein ausreichender Exspirationsweg für das Gas vorhanden ist, um dem potenziellen Risiko eines Barotraumas vorzubeugen.
- Es darf unter keinen Umständen versucht werden, i-gel® ohne fiberoptische Kontrolle als Einführhilfe für die Intubation zu verwenden.
- Eine gastrale Sonde darf nicht durch den Magenkanal der Atemhilfe i-gel® geführt werden, wenn eine übermäßige Luftentweichung durch den Magenkanal vorliegt, wenn Verletzungen am Ösophagus vorliegen, wenn Ösophagusvarizen oder Anzeichen einer Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt vorliegen, wenn eine Krankengeschichte von Operationen im oberen Magen-Darm-Trakt vorliegt oder wenn der Patient Blutungs- oder Gerinnungsstörungen aufweist.
- Die Einführung einer gastralen Sonde bei unzureichender Anästhesietiefe kann Husten, Muskelanspannung, übermäßigen Speichelfluss, Laryngospasmen oder Atemanhalten auslösen.
- Nicht versuchen, die Vorrichtung gewaltsam zu entfernen, wenn der Patient darauf beißt. Darauf warten, dass der Patient seinen Mund nach Ansprechen vollständig öffnet oder den Mund spontan öffnet.
- Supraglottische Atemhilfen können in Gegenwart von Lasern und Elektrokauterisationsgeräten entflammbar sein.
- Die Atemhilfe i-gel® verfügt über einen integrierten Magenkanal, der bei korrekter Platzierung der Vorrichtung ggf. einen gewissen Schutz gegen die Aspiration von Mageninhalt bietet. Der Schutzgrad variiert jedoch und kann nicht als definitiv betrachtet werden.
- Um die Brandgefahr zu verringern, ist es wichtig, dass der Anwender die Richtlinien des European Resuscitation Council (ERC; Europäischer Wiederbelebungsrat), der American Heart Association (AHA; Amerikanischer Herzverband) und anderer anerkannter regionaler Wiederbelebungsräte bezüglich der sicheren Verwendung von Sauerstoff während der Defibrillation vollumfänglich einhält.

- Bei der Mehrheit der Patienten kann die Größenauswahl in Abhängigkeit vom Gewicht erfolgen. Aufgrund individueller anatomischer Variationen sollten die Gewichtsangaben jedoch immer auch in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung der Anatomie des Patienten überprüft werden. Bei Patienten mit einem zylindrisch geformten Hals oder besonders breiten Schild-/Ringknorpeln ist möglicherweise eine größere i-gel®-Vorrichtung erforderlich, als auf Grundlage des Gewichts empfohlen. Bei Patienten mit einem breiten oder gedrungenen Hals bzw. kleineren Schild-/Ringknorpeln kann dagegen eine kleinere i-gel®-Vorrichtung erforderlich sein, als auf Grundlage des Gewichts empfohlen. Bei Patienten mit mittiger Adipositas, bei denen die Hauptgewichtsverteilung im Bauch- und Hüftbereich liegt, ist in der Praxis möglicherweise eine Größe der Atemhilfe i-gel® erforderlich, die nicht ihrem tatsächlichen Körpergewicht, sondern dem Idealgewicht für ihre Körpergröße entspricht.
- Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Elektrokonvulsionstherapie (EKT) unterziehen, muss in Verbindung mit der i-gel® Atemhilfe immer ein separater Beißblock verwendet werden, der speziell für die EKT entwickelt wurde.

Vorsichtshinweise

- Vor der Verwendung immer die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Überprüfungen durchführen.
- Die Durchgängigkeit der Vorrichtung muss regelmäßig und insbesondere nach Änderung der Kopf- oder Halsstellung des Patienten geprüft werden.
- i-gel® ist eine Vorrichtung zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Auswahl der Größe

Die geeignete Größe der Atemhilfe i-gel® gemäß der Anatomie des Patienten auswählen und dabei die Angaben zur Größe und zum Gewicht des Patienten in der nachstehenden Tabelle der technischen Daten beachten. Der Cuff der Atemhilfe i-gel® erscheint möglicherweise kleiner als bei herkömmlichen supraglottischen Vorrichtungen mit aufblasbarem Cuff der gleichen Größenzuordnung.

Überprüfungen vor der Verwendung

- Die Verpackung vor dem Öffnen kontrollieren und sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist.
- Die Vorrichtung sorgfältig untersuchen und überprüfen, ob der Atemweg durchgängig ist. Außerdem sicherstellen, dass die distale Öffnung des Atemwegs oder des Magenkanals nicht durch Fremdkörper oder einen Gleitmittel-BOLUS blockiert ist.
- Die Innenseite der Schale der Vorrichtung sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass die Oberflächen glatt und unbeschädigt sind und dass der Magenkanal durchgängig ist.
- Die Vorrichtung entsorgen, falls die Atemwegsröhre oder der Hauptteil der Vorrichtung ungewöhnlich oder verformt erscheint.
- Prüfen, ob das 15-mm-Verbindungsstück zum Patientenanschluss passt.

Vorbereitung

1. Immer Handschuhe tragen.
2. Die Verpackung der Atemhilfe i-gel® öffnen und die Schutzhülle entnehmen, die die Vorrichtung enthält **(Abbildung 1)**.
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung die Atemhilfe i-gel® herausnehmen und in die Handfläche derselben Hand legen, in der auch die Schutzhülle gehalten wird. Dabei die Vorrichtung zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten **(Abbildung 2)**. Einen kleinen Bolus Gleitmittel auf Wasserbasis, z. B. K-Y Jelly, auf die Mitte der glatten Oberfläche der Schutzhülle geben, um das Auftragen des Gleitmittels vorzubereiten **(Abbildung 3)**. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden.
4. Die Atemhilfe i-gel® mit der anderen (freien) Hand am integrierten Beißkeil fassen und die Rückseite, die Seitenflächen und die Vorderseite des Cuffs mit einer dünnen Schicht Gleitmittel versehen. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, falls nicht ausreichend Gleitmittel aufgetragen wurde. Nach dem Auftragen jedoch sicherstellen, dass kein BOLUS des Gleitmittels in der Schale des Cuffs oder an einer anderen Stelle auf der Vorrichtung zurückbleibt. Vermeiden, den Cuff der Vorrichtung mit den Händen zu berühren **(Abbildungen 4, 5, 6 und 7)**.
5. Die Atemhilfe i-gel® zur Vorbereitung auf das Einführen wieder zurück in die Schutzhülle legen **(Abbildung 8)**.

Empfohlene Einführtechnik

Ein geübter Anwender kann die Einführung der Atemhilfe i-gel® in weniger als 5 Sekunden bewerkstelligen.
1. Die mit Gleitmittel versehene Atemhilfe i-gel® aus der Schutzhülle nehmen und am integrierten Beißkeil fest umfassen. Die Vorrichtung so positionieren, dass die Ausgangsöffnung des i-gel®-Cuffs zum Kinn des Patienten zeigt **(Abbildung 9)**.
2. Der Patient sollte sich in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden **(Abbildung 9)**, mit dem Kopf nach hinten und dem Hals gestreckt. Das Kinn sollte behutsam von einem Assistenten nach unten gedrückt werden, bevor mit dem Einführen der Atemhilfe i-gel® begonnen wird.
3. Die vordere weiche Spitze in Richtung des harten Gaumens in den Mund des Patienten einführen.
4. Die Vorrichtung mit kontinuierlichem, aber sanftem Druck nach unten und hinten am harten Gaumen entlang schieben, bis ein deutlicher Widerstand spürbar ist.

5. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Spitze des Atemwegs sich im Ösophagusmund befinden **(Abbildung 10a)** und der Cuff sollte an den Kehlkopfknorpeln anliegen **(Abbildung 10b)**. Die Schneidezähne sollten auf dem integrierten Beißkeil aufliegen **(Abbildung 10c)**.
6. Die Atemhilfe i-gel® sollte auf beiden Seiten des Oberkiefers verklebt werden **(Abbildung 11)**.
7. Falls erforderlich, kann eine gastrale Sonde der geeigneten Größe in den Magenkanal eingeführt werden. Siehe die nachstehende Tabelle der technischen Daten.

Verwendung der Atemhilfe i-gel® als Einführhilfe für die Intubation
Bei der schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation kann die Atemhilfe i-gel® zur Intubation des Patienten verwendet werden, indem ein Endotrachealtubus (ETT) geeigneter Größe unter fiberoptischer Kontrolle durch den Atemwegskanal der Vorrichtung geführt wird. Siehe die nachstehende Tabelle der technischen Daten.
Die Atemhilfe i-gel® muss immer in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken für supraglottische Atemwegsvorrichtungen verwendet werden.

Entfernen
- Sobald das Bewusstsein wiedererlangt wurde und Schutzreflexe wie Husten und Schlucken wieder vorhanden sind, die Atemwegsvorrichtung im Pharynx und Hypopharynx greifen und vorsichtig zurück ziehen. Wenn der Patient wach ist oder durch Ansprechen leicht geweckt werden kann, kann die Atemhilfe i-gel® sicher entfernt werden, indem der Patient gebeten wird, den Mund zu öffnen.
- Bei Patienten mit einem möglicherweise verstärkten Würgereflex (z. B. Raucher, Asthmatiker oder Patienten mit COPD) sollte die Atemhilfe i-gel® in einer tieferen Anästhesiephase entfernt und der Atemweg nach dem Entfernen mit einem Guedeltubus aufrechterhalten werden, bis die Schutzreflexe wieder vorhanden sind und der Patient geweckt werden kann.

Lagerungsbedingungen
An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern. Produkte müssen bei Temperaturen zwischen –18 °C und +40 °C gelagert werden.

Entsorgung
Das Produkt muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den regionalen Vorschriften zur klinischen Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

Technische Daten

Artikelnummer	Größe	Gewicht des Patienten (kg)	Innenvolumen (ml)	Nennlänge des Innenwegs (mm)	Maximale Größe des ET-Tubus, der in den Atemwegskanal eingeführt werden kann (mm)	Maximale Größe der gastralen Sonde, die in den Magenkanal eingeführt werden kann (FG)	Interdentaler Mindestabstand für die Einführung (mm)	Druckverlust
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O bei 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O bei 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O bei 60 L/min

El dispositivo médico no se suministra individualmente. Solo se proporciona una copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, debe mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios.
NOTA: distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto.
Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Antes de usarlo, lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones.

ADVERTENCIA: una declaración de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría resultar en lesiones leves o moderadas.

Nombre y descripción del producto
cánula supraglótica i-gel® (tamaño adulto). Códigos de producto: 8203000, 8204000 y 8205000.

Componentes clave (imagen 1)
1.1 Extremo distal del canal gástrico
1.2 Reposo epiglótico
1.3 Extremo proximal del canal gástrico
1.4 Manguito blando no inflable
1.5 Estabilizador de la cavidad bucal
1.6 Bloque de mordida integral
1.7 Conector de 15 mm

Posicionamiento del producto (imagen 2)
Clave:
2.1 Esófago
2.2 Tráquea
2.3 Cuerdas vocales/pliegues
2.4 Cartílago tiroideo
2.5 Entrada laríngea
2.6 Mecanismo de sellado. Manguito no inflable
2.7 Apertura ventilatoria
2.8 Hueso hioides
2.9 Epiglotis
2.10 Lengua
2.11 Profundidad nominal de la marca de inserción
2.12 Incisivo
2.13 Longitud nominal del trayecto interno (ver tabla de datos técnicos más abajo)

Uso previsto
Asegurar y mantener unas vías respiratorias permeables. Proporcionar un conducto para el suministro de gases respiratorios al paciente.

Indicaciones
La i-gel® está indicada para su uso en el aseguramiento y mantenimiento de unas vías respiratorias permeables en la anestesia de rutina y de emergencia de pacientes en ayunas, durante la ventilación con presión positiva espontánea o intermitente, durante la reanimación del paciente inconsciente y como conducto para la intubación bajo guía de fibra óptica en una intubación difícil conocida o inesperadamente difícil, por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de control de las vías respiratorias.

Contraindicaciones
- Pacientes sin ayuno para procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia.
- Trismo, apertura limitada de la boca, absceso faringo-perilaríngeo, trauma o masa.
- No permita que la presión máxima de ventilación de la cánula supere los 40 cm de H_2O.
- No utilice fuerza excesiva para insertar el dispositivo o el tubo gástrico.
- Niveles inadecuados de anestesia que pudieran provocar tos, flexión, salivación excesiva, arcadas, laringoespasmo o contención de la respiración, lo que complicaría el resultado de la anestesia.
- No deje el dispositivo in situ durante más de 4 horas.
- No reutilice ni intente reprocesar la i-gel®.
- Pacientes con cualquier enfermedad que pudiera aumentar el riesgo de tener el estómago lleno como, por ejemplo, hernia de hiato, sepsis, obesidad mórbida, embarazo o antecedentes de cirugía gastrointestinal superior, etc.
- Úselo en un paciente consciente/semiconsciente en un entorno de emergencia.

Categoría de pacientes
La gama de productos es adecuada para su uso en todas las poblaciones de pacientes. La gama de productos es adecuada para pacientes adultos con un peso corporal indicado en el envase individual del producto y en el conector del dispositivo. Por favor, consulte la tabla de datos técnicos para la selección del tamaño. Aunque la

selección del tamaño sobre la base del peso debería ser aplicable a la mayoría de los pacientes, las variaciones anatómicas individuales hacen que la guía de peso proporcionada siempre deba considerarse junto con una evaluación clínica de la anatomía del paciente.

Advertencias

- La i-gel® se suministra en una base protectora para garantizar que el dispositivo se mantiene en la flexión correcta antes de su uso y también actúa como base para la lubricación. La i-gel® debe estar siempre separada del soporte antes de la inserción. El soporte no es un introductor y nunca debe insertarse en la boca del paciente.
- La i-gel® debe lubricarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El paciente debe estar en la posición de “olfateo” antes de la inserción, con un asistente facilitando.
- Antes de la inserción con el asistente, el paciente debe estar en la posición de "olfateo" para facilitar la apertura de la boca, a menos que los movimientos de la cabeza/cuello se consideren desaconsejables o estén contraindicados.
- Se debe lograr una profundidad óptima del anestésico antes de intentar la inserción (es decir, ausencia de reflejo de pestañeo, movimiento fácil hacia arriba y hacia abajo de la mandíbula inferior, sin reacción a la presión aplicada a ambos ángulos de la mandíbula, etc.).
- Durante la inserción, el borde delantero de la punta de la i-gel® debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente.
- No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo durante la inserción. No es necesario insertar los dedos en la boca del paciente durante el proceso de inserción del dispositivo.
- Si no se logra una inserción completa tras utilizar la técnica de inserción estándar y empujar la mandíbula, y si la rotación profunda o maniobra triple también han fallado, entonces se deberá insertar el dispositivo bajo visión directa mediante laringoscopia o utilizar un dispositivo más pequeño.
- Después de la inserción, la i-gel® debe pegarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar. La i-gel® debe atarse y pegarse con cinta adhesiva durante los procedimientos quirúrgicos que requieran que el paciente esté en posición lateral o decúbito prono.
- Una excesiva fuga de aire durante la ventilación manual suele deberse principalmente a una profundidad subóptima de la anestesia o a una profundidad subóptima de la inserción de la i-gel®.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con una puntuación ASA o de Mallampati igual o superior a III o con trabajos dentales frágiles y vulnerables, de acuerdo con las prácticas y técnicas reconocidas de control de las vías respiratorias.
- Como sucede con todas cánulas supraglóticas, para reducir las posibilidades de daño nervioso, entumecimiento de la lengua, cianosis y otras complicaciones potenciales, es importante asegurarse de que el tamaño del dispositivo utilizado sea el correcto, que la lubricación sea óptima, que el dispositivo se inserte y se coloque correctamente, y que este se haya revisado con regularidad entre operaciones.
- Como con cualquier cánula, cuando se utiliza la i-gel®, es esencial asegurarse de que siempre haya una vía espiratoria adecuada para el gas a fin de evitar la posibilidad de barotrauma.
- No se debe intentar utilizar i-gel® como conducto para la intubación sin guía de fibra óptica.
- No se debe pasar un tubo gástrico por el canal gástrico de la i-gel® si hay una fuga excesiva a través del canal gástrico, en casos de traumatismo esofágico, várices esofágicas o evidencia de sangrado gastrointestinal superior, antecedentes de cirugía gastrointestinal superior o si el paciente tiene anormalidades de sangrado/coagulación.
- La inserción de un tubo gástrico en presencia de niveles inadecuados de anestesia puede provocar tos, contracciones, salivación excesiva, laringoespasmo o contención de la respiración.
- No intente retirar por la fuerza el dispositivo si el paciente lo está mordiendo. Espere a que el paciente, mediante orden oral, haya abierto completamente la boca o la abra espontáneamente.
- Las cánulas supraglóticas pueden ser inflamables en presencia de láseres y equipos de electrocauterización.
- La i-gel® incorpora un canal gástrico que, cuando el dispositivo se coloca correctamente, puede proporcionar cierta protección contra la aspiración del contenido gástrico. Sin embargo, el nivel de protección varía y no puede considerarse definitivo.
- Para reducir el riesgo de incendio, es esencial que el usuario cumpla plenamente las directrices proporcionadas por el Consejo Europeo de Reanimación (ERC), la Asociación Americana del Corazón (AHA) u otro consejo local de reanimación apropiado con respecto al uso seguro del oxígeno durante la desfibrilación.
- Aunque la selección del tamaño sobre la base del peso debería ser aplicable a la mayoría de los pacientes, las variaciones anatómicas individuales hacen que la guía de peso proporcionada siempre deba considerarse junto con una evaluación clínica de la anatomía del paciente. Los pacientes con cuellos cilíndricos o cartílagos tiroideos/cricoides anchos pueden requerir una i-gel® de mayor tamaño de lo que normalmente se recomendaría en función del peso. Del mismo modo, los pacientes con un cuello ancho o fornido, o con un cartílago cricoide/tiroideo más pequeño, pueden necesitar una i-gel® de tamaño más pequeño de lo que normalmente se recomendaría en función del peso. Los pacientes con obesidad central, en los que la distribución principal del peso se concentra alrededor del abdomen y las caderas, podrían necesitar, en la práctica, una i-gel® de un tamaño acorde con el peso corporal ideal para su estatura en vez de conforme a su peso corporal real.

- Para pacientes sometidos a tratamiento de terapia electroconvulsiva (TEC), se debe usar siempre junto con i-gel® un mordedor diseñado específicamente para su uso durante TEC.

Precauciones
- Realice siempre las comprobaciones previas al uso que se incluyen en estas instrucciones de uso.
- La permeabilidad del dispositivo debe comprobarse con regularidad y sobre todo después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o del cuello del paciente.
- i-gel® es un dispositivo de un solo uso. No reutilizar. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

Selección de tamaño
Seleccione el tamaño adecuado de i-gel® evaluando la anatomía del paciente y consultando la guía de tamaño y peso del paciente en la tabla de datos técnicos que se recoge a continuación. El manguito de la i-gel® puede parecer más pequeño que el de los dispositivos supraglóticos tradicionales con un manguito inflable del mismo tamaño numérico.

Comprobaciones antes del uso
- Revise el embalaje y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, compruebe que la cánula sea permeable y confirme que no hay cuerpos extraños ni ningún BOLO de lubricante que pudiera obstruir la abertura distal de la cánula o del canal gástrico.
- Inspeccione cuidadosamente el interior del recipiente del dispositivo, asegurándose de que las superficies están lisas e intactas y que el canal gástrico es permeable.
- Deseche el dispositivo si el tubo de la cánula o el cuerpo del dispositivo se ve anormal o deformado.
- Compruebe que el conector de 15 mm se ajusta a la conexión del paciente.

Preparación
1. Utilice siempre guantes.
2. Abra el paquete de la i-gel® y saque el soporte protector que contiene el dispositivo **(imagen 1)**.
3. En el último minuto de la preoxigenación, retire la i-gel® y transfiérala a la palma de la mano que sostiene la base protectora, sujetando el dispositivo entre los dedos pulgar e índice **(imagen 2)**. Coloque un pequeño bolo de un lubricante a base de agua, como K-Y Jelly, en el centro de la superficie lisa de la base como preparación para la lubricación **(imagen 3)**. No utilice lubricantes a base de silicona.
4. Sujete la i-gel® con la mano opuesta (libre), por el bloque de mordida integral, y lubrique la parte posterior, los lados y la parte frontal del manguito con una fina capa de lubricante. Este proceso puede repetirse si la lubricación no es adecuada, pero una vez completada la lubricación, verifique que no queda ningún BOLO de lubricante en el recipiente del manguito ni en ninguna otra parte del dispositivo. Evite tocar el manguito del dispositivo con las manos **(imágenes 4, 5, 6 y 7)**.
5. Vuelva a colocar la i-gel® en el soporte como preparación para la inserción **(imagen 8)**.

Técnica de inserción recomendada
Un usuario competente puede lograr la inserción de la i-gel® en menos de 5 segundos.
1. Retire la i-gel® del soporte protector y sujete firmemente el dispositivo lubricado por la pieza de mordida integrada. Coloque el dispositivo de forma que la salida del manguito de la i-gel® quede orientada hacia el mentón del paciente **(imagen 9)**.
2. El paciente debe estar en la posición de "olfateo" **(imagen 9)**, con la cabeza extendida y el cuello flexionado. Antes de proceder a insertar la i-gel®, un asistente debe presionar el mentón suavemente hacia abajo.
3. Introduzca la punta blanda principal en la boca del paciente en dirección al paladar duro.
4. Deslice el dispositivo hacia abajo y hacia atrás a lo largo del paladar duro, empujando de forma continuada pero con suavidad hasta sentir una resistencia definitiva.
5. Llegados a este punto, la punta de la cánula debería encontrarse en la abertura superior del esófago **(imagen 10a)** y el manguito, contra la estructura laríngea **(imagen 10b)**. Los incisivos deberían descansar sobre el bloque de mordida integral **(imagen 10c)**.
6. La i-gel® debe fijarse con cinta adhesiva de 'maxilar a maxilar' **(imagen 11)**.
7. Si es necesario, se puede pasar un tubo gástrico del tamaño apropiado por el canal gástrico. Consulte la tabla de datos técnicos a continuación.

Uso de la i-gel® como conducto para la intubación
En caso de intubación difícil conocida o difícil imprevista, la i-gel® se puede utilizar para intubar al paciente pasando un tubo endotraqueal (ETT) del tamaño adecuado a través de canal de la cánula del dispositivo con guía de fibra óptica. Consulte la tabla de datos técnicos a continuación.
La i-gel® debe utilizarse siempre de acuerdo con las prácticas reconocidas de control de las cánulas para dispositivos supraglóticos.

Retirada
- Una vez que se recupera el conocimiento y los reflejos protectores como la tos y la deglución han regresado, coja la cánula que se encuentra en la faringe y la hipofaringe y tire de ella con suavidad. Una vez que el

paciente está despierto o responde con facilidad a órdenes orales, la i-gel® puede retirarse de forma segura pidiéndole que abra la boca.
- En pacientes con posibilidad de reflejo nauseoso elevado (es decir, fumadores, asmáticos o pacientes con EPOC), la i-gel® debe eliminarse en planos más profundos de anestesia y, después de la eliminación, las vías respiratorias deben mantenerse con una cánula de Guedel hasta que los reflejos protectores hayan regresado y el paciente se despierte.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, apartado de la luz solar directa. Los productos deben almacenarse a una temperatura comprendida entre -18 °C y +40 °C.

Eliminación

Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las normas locales de control de infecciones y eliminación de desechos del hospital.

Datos técnicos

Código de producto	Tamaño	Peso del paciente (kg)	Volumen interno (ml)	Longitud nominal de la vía interna (mm)	Tamaño máximo del tubo ET que se puede insertar por el canal de la cánula (mm)	Tamaño máximo del tubo gástrico que se puede pasar por el canal gástrico (FG)	Espacio interdental mínimo para la inserción (mm)	Pérdida de presión
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cm H_2O a 60l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O a 60l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cm H_2O a 60l/min

O dispositivo médico não é fornecido individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores.
NOTA: Distribua as instruções em todos os locais e a todos os utilizadores do produto.
Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as mensagens de aviso e de atenção antes de utilizar este produto.

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO: Uma mensagem de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Nome e descrição do produto
Via aérea supraglótica i-gel® (tamanhos para adultos). Códigos do produto: 8203000, 8204000 e 8205000.

Principais componentes (imagem 1)
1.1 Extremidade distal do canal gástrico
1.2 Apoio da epiglote
1.3 Extremidade proximal do canal gástrico
1.4 Cuff macio, não insuflável
1.5 Estabilizador da cavidade bucal
1.6 Bloco de mordida integral
1.7 Conector de 15 mm

Posicionamento do produto (imagem 2)
Ponto-chave:
2.1 Esófago
2.2 Traqueia
2.3 Cordas vocais
2.4 Cartilagem tireoide
2.5 Abertura da laringe
2.6 Mecanismo de selagem. Cuff não insuflável
2.7 Abertura de respiração
2.8 Osso hioide
2.9 Epiglote
2.10 Língua
2.11 Profundidade nominal da marca de inserção
2.12 Dentes incisivos
2.13 Comprimento nominal do percurso interno (consulte o gráfico de dados técnicos abaixo)

Utilização prevista
Garantir e manter uma via aérea desimpedida. Assegurar um canal para fornecer gases respiratórios ao doente.

Indicações
O i-gel® está indicado para garantir e manter uma via aérea desimpedida durante a anestesia de emergência e de rotina de doentes em jejum, durante a ventilação por pressão positiva intermitente ou espontânea, durante a reanimação de doentes inconscientes e como canal para a intubação sob a orientação de fibra ótica, numa intubação difícil ou inesperadamente difícil, por pessoal que tenha recebido formação adequada e com experiência na utilização de dispositivos e técnicas de gestão das vias aéreas.

Contraindicações
- Não efetue os procedimentos da anestesia de emergência e de rotina em doentes que não se encontrem em jejum.
- Trismo, abertura bucal limitada, abcessos faringo-perilaríngeos, traumatismos ou massas.
- Não permita que a pressão máxima de ventilação da via aérea exceda os 40 cm de H_2O.
- Não utilize força excessiva para inserir o dispositivo ou o tubo gástrico.
- Níveis inadequados de anestesia que podem levar a tosse, espasmos musculares, salivação excessiva, vómitos, laringospasmos ou obstrução respiratória, os quais complicam os resultados da anestesia.
- Não deixe o dispositivo no local durante um período superior a 4 horas.
- Não reutilize nem tente reprocessar o i-gel®.
- Os doentes com algum tipo de doença que possa aumentar o risco de estômago dilatado, por exemplo, hérnia de hiato, sepsia, obesidade mórbida, gravidez ou um historial de cirurgia no trato gastrointestinal superior etc.
- A utilização em doentes conscientes ou parcialmente conscientes numa situação de emergência.

Categoria de doentes
A gama de produtos é adequada para o uso em toda a população de doentes. A gama de produtos é adequada para o uso na população adulta com um peso corporal conforme indicado na embalagem do produto individual e no conector do dispositivo. Consulte a tabela de dados técnicos para selecionar o tamanho. A seleção com

base no peso pode ser aplicável à maioria dos doentes, no entanto as variações anatómicas individuais relativas às indicações de peso fornecidas devem ser sempre consideradas em conjunto com uma avaliação clínica da anatomia do doente.

Avisos

- O i-gel® é fornecido num suporte de proteção que assegura a posição correta do dispositivo antes de ser utilizado, mantendo-o lubrificado. O i-gel® deve ser sempre retirado do suporte antes de ser inserido. O suporte não é um dispositivo de introdução e nunca deve ser inserido na boca do doente.
- O i-gel® deve encontrar-se lubrificado de acordo com as instruções de utilização.
- Antes de inserir o dispositivo, remova as dentaduras ou as próteses dentárias removíveis da boca.
- Antes da inserção, o doente deve encontrar-se sempre na posição de intubação endotraqueal e com o assistente a ajudar a abrir a boca do doente, exceto se os movimentos do pescoço ou da cabeça forem desaconselhados ou contraindicados.
- A intensidade ideal da anestesia deve ser alcançada antes de tentar a inserção (ou seja, ausência de reflexo nos cílios, movimento para cima e para baixo facilitado do maxilar inferior, ausência de reação à pressão exercida em ambos os lados da mandíbula).
- A parte dianteira da extremidade do i-gel® deve seguir a curvatura do palato duro do doente após a inserção.
- Não exerça demasiada força sobre o dispositivo durante a inserção. Não é necessário introduzir dedos ou polegares na boca do doente durante a inserção do dispositivo.
- Se a inserção completa não for possível através da técnica de inserção normal e da pressão no maxilar, e a rotação profunda ou a manobra tripla também tenha falhado, realize a inserção do dispositivo através de laringoscopia direta ou utilize um dispositivo mais pequeno.
- Após a inserção, o i-gel® deve ser fixado entre os maxilares. O i-gel® deve estar devidamente preso e fixado durante procedimentos cirúrgicos em que o doente tenha de permanecer na posição lateral ou de decúbito ventral.
- A fuga de ar excessiva durante a ventilação manual deve-se, sobretudo, à intensidade da anestesia abaixo do ideal ou à inserção desadequada do i-gel®.
- É necessário ter cuidados especiais com doentes que tenham uma classificação da American Society of Anesthesiologists (ASA — Sociedade Americana de Anestesiologia) ou de Mallampati III, ou superior, ou com reconstruções dentárias frágeis e vulneráveis, de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão das vias aéreas.
- Tal como acontece com todas as vias aéreas supraglóticas, é importante assegurar a utilização do tamanho correto do dispositivo, verificar se a lubrificação é a ideal, se o dispositivo está corretamente posicionado e inserido e se foi inspecionado regularmente em termos intraoperatórios de modo a reduzir a possibilidade de lesões nos nervos, dormência da língua, cianose, entre outras possíveis complicações.
- Tal como acontece com qualquer dispositivo, ao utilizar o i-gel® é fundamental assegurar sempre uma via expiratória adequada para os gases de modo a evitar um possível risco de barotrauma.
- Não tente utilizar o i-gel® como um canal para intubação sem a orientação de fibra ótica.
- Não passar um tubo gástrico pelo canal gástrico do i-gel® caso se verifique uma fuga excessiva através do canal gástrico ou em casos de trauma esofágico, varizes esofágicas ou sinais de hemorragias no trato gastrointestinal superior, ou se houver algum historial de cirurgia no trato gastrointestinal superior ou se o doente sofrer hemorragias/coagulações anómalas.
- A inserção de um tubo gástrico com níveis de anestesia inadequados pode provocar tosse, espasmos musculares, salivação excessiva, laringospasmos ou obstrução respiratória.
- Não tente remover o dispositivo à força caso o doente o esteja a morder. Aguarde até o doente abrir completamente a boca, após a sua instrução ou de forma espontânea.
- As vias aéreas supraglóticas podem ser inflamáveis na presença de equipamentos laser ou de eletrocauterização.
- O i-gel® tem incorporado um canal gástrico que garante alguma proteção contra a aspiração de conteúdos gástricos, caso o dispositivo seja corretamente colocado. Contudo, o grau de proteção pode variar e não pode ser considerado definitivo.
- De modo a reduzir o risco de incêndio, é fundamental que o utilizador cumpra integralmente os requisitos da diretriz do European Resuscitation Council (ERC — Conselho Europeu de Reanimação), da American Heart Association (AHA — Associação Americana do Coração) ou de outras diretrizes locais apropriadas relativas à utilização segura de oxigénio durante a desfibrilação.
- A seleção com base no peso pode ser aplicável à maioria dos doentes, no entanto as variações anatómicas individuais relativas às indicações de peso fornecidas devem ser sempre consideradas em conjunto com uma avaliação clínica da anatomia do doente. Doentes com o pescoço cilíndrico ou cartilagens cricoide ou tiroide largas podem necessitar de um i-gel® com um tamanho superior ao que por norma é recomendado com base no peso. Do mesmo modo, doentes com o pescoço largo ou encorpado ou cartilagens cricoide ou tiroide mais pequenas podem necessitar de um i-gel® com um tamanho inferior ao que por norma é recomendado com base no peso. Os doentes com obesidade abdominal, em que o peso se concentra sobretudo na região da barriga e das ancas, na prática poderão necessitar de um i-gel® com um tamanho proporcional ao peso corporal ideal para a altura e não ao atual peso corporal.

- Para pacientes a receber tratamento (ECT), Terapia Eletroconvulsiva, Um abre – boca separado com design especifico para uso durante ECT deve ser usado juntamente com o i-gel®.

Cuidados

- Efetue sempre as verificações antes da utilização incluídas nestas instruções de utilização.
- Dever ser regularmente verificado se o dispositivo se encontra desimpedido e, em particular, após qualquer alteração da posição da cabeça ou do pescoço do doente.
- O i-gel® é um dispositivo de utilização única. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

Seleção do tamanho

Selecione o tamanho apropriado do i-gel® mediante a avaliação da anatomia do doente e as indicações da altura e do peso do doente no gráfico de dados técnicos abaixo. O cuff do i-gel® aparentemente poderá ser mais pequeno do que os tradicionais dispositivos supraglóticos com um cuff insuflável de tamanho igual.

Verificações antes da utilização

- Inspecione a embalagem antes da sua abertura para garantir que não está danificada.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo, verifique se a via aérea se encontra desimpedida e certifique-se de que não existe qualquer corpo estranho ou BOLUS de lubrificante a obstruir a abertura distal da via aérea ou do canal gástrico.
- Inspecione cuidadosamente o interior do recipiente do dispositivo, garantido que as superfícies estão suaves e intactas e que o canal gástrico está desimpedido.
- Elimine o dispositivo caso o tubo da via aérea ou o corpo do dispositivo pareça anómalo ou deformado.
- Verifique se o conector de 15 mm se ajusta à ligação do doente.

Preparação

1. Utilize sempre luvas.
2. Abra a embalagem do i-gel® e retire o suporte de proteção com o dispositivo **(figura 1)**.
3. No último minuto da pré-oxigenação, remova o i-gel® e transfira-o para a palma da mão que segura o suporte de proteção, segurando o dispositivo entre o polegar e o dedo indicador **(figura 2)**. Coloque um pequeno bolus de lubrificante à base de água, como, por exemplo, K-Y Jelly, no centro da superfície suave do suporte a ser lubrificado **(figura 3)**. Não utilize lubrificantes à base de silicone.
4. Utilize a mão oposta (livre) para pegar no i-gel® pelo bloco de mordida integral e lubrifique a traseira, as laterais e a dianteira do cuff com uma camada fina de lubrificante. Repita o processo se a lubrificação não for suficiente e, quando concluir a lubrificação, verifique se não ficou qualquer BOLUS de lubrificante no recipiente do cuff ou em qualquer outra parte do dispositivo. Evite tocar no cuff do dispositivo com as mãos **(figuras 4, 5, 6 e 7)**.
5. Coloque o i-gel® novamente no suporte que se encontra a ser preparado para a inserção **(figura 8)**.

Técnicas de inserção recomendadas

Um utilizador experiente consegue inserir o i-gel® em menos de 5 segundos.
1. Remova o i-gel® do suporte de proteção e pegue firmemente no dispositivo lubrificado pelo bloco de mordida integral. Posicione o dispositivo de modo que a saída do cuff do i-gel® fique voltado para o queixo do doente **(figura 9)**.
2. O doente deve encontrar-se na posição de intubação endotraqueal **(figura 9)** com a cabeça estendida e o pescoço fletido. O queixo deve ser pressionado ligeiramente para baixo por um assistente antes de se proceder à inserção do i-gel®.
3. Introduza a extremidade dianteira suave na boca do doente, na direção do palato duro.
4. Através de um movimento de impulsão contínuo e cuidadoso, deslize o dispositivo para baixo e para trás ao longo do palato até sentir uma resistência.
5. Neste ponto, a extremidade da via aérea deve estar localizada na abertura superior do esófago **(figura 10a)** e o cuff deve estar encostado à estrutura laríngea **(figura 10b)**. Os dentes incisivos devem estar apoiados no bloco de mordida integral **(figura 10c)**.
6. O i-gel® deve ser fixado entre os maxilares **(figura 11)**.
7. Se necessário, deve ser inserido um tubo gástrico com tamanho apropriado no canal gástrico. Consulte a tabela de dados técnicos abaixo.

Utilização do i-gel® como um canal para intubação

Numa intubação difícil ou inesperadamente difícil, o i-gel® pode ser utilizado para intubar o doente inserindo um tubo endotraqueal (ETT) com tamanho apropriado através do canal da via aérea do dispositivo, sob a orientação de fibra ótica. Consulte a tabela de dados técnicos abaixo.
O i-gel® deve ser sempre utilizado de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão de dispositivos das vias aéreas supraglóticas.

Remoção

- Assim que o doente tiver recuperado a consciência e os reflexos de proteção, como tossir e engolir, segure o dispositivo da via aérea situado na faringe e na hipofaringe, puxando-o com cuidado. Assim que o doente esteja

acordado ou seja fácil acordá-lo com a voz, o i-gel® poderá ser removido em segurança solicitando ao doente que abra a boca.
- Em doentes que apresentem um risco elevado de reflexo faríngeo (ou seja, fumadores, asmáticos ou doentes com DPOC — Doença pulmonar obstrutiva crónica), o i-gel® deve ser removido sob anestesia profunda e, após a remoção, o dispositivo da via aérea deve ser mantido com um tubo de Guedel até o doente recuperar os reflexos de proteção e ser possível acordá-lo.

Condições de armazenamento
Armazenar num local seco e afastado de luz solar direta. Os produtos devem ser armazenados entre –18 °C e +40 °C.

Eliminação
Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.

Dados técnicos

Código do produto	Tamanho	Peso do doente (kg)	Volume interno (ml)	Comprimento nominal do percurso interno (mm)	Tamanho máximo do tubo endotraqueal que pode ser inserido no canal da via aérea (mm)	Tamanho máximo do tubo gástrico que pode ser inserido no canal gástrico (FG)	Distância interdental mínima para a inserção (mm)	Queda de pressão
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O em 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O em 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O em 60 L/min

Questo dispositivo medico non viene distribuito singolarmente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in una copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori.
NOTA: distribuire le istruzioni in tutti i luoghi in cui si utilizza il prodotto e a tutti gli utenti.
Queste istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni.

AVVERTENZA: un'AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.

PRECAUZIONE: una PRECAUZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Nome e descrizione del prodotto
Via aerea sopraglottica i-gel® (misure per adulti). Codici prodotto: 8203000, 8204000 e 8205000.

Componenti principali (figura 1)
1.1 Estremità distale del canale gastrico
1.2 Supporto per l'epiglottide
1.3 Estremità prossimale del canale gastrico
1.4 Cuffia morbida non gonfiabile
1.5 Stabilizzatore della cavità buccale
1.6 Blocco occlusale integrato
1.7 Connettore da 15 mm

Posizionamento del prodotto (figura 2)
Legenda:
2.1 Esofago
2.2 Trachea
2.3 Corde vocali
2.4 Cartilagine tiroidea
2.5 Ingresso della laringe
2.6 Meccanismo di tenuta: cuffia non gonfiabile
2.7 Apertura per la ventilazione
2.8 Osso ioide
2.9 Epiglottide
2.10 Lingua
2.11 Profondità nominale del contrassegno per l'inserimento
2.12 Incisivi
2.13 Lunghezza nominale del canale interno (vedere la tabella delle specifiche tecniche riportata di seguito)

Uso previsto
Stabilizzazione e mantenimento di una via aerea libera. Creazione di un canale per l'erogazione di gas respiratori al paziente.

Indicazioni
i-gel® è indicato per la stabilizzazione e il mantenimento di una via aerea priva di ostruzioni in procedure di anestesia di routine e di emergenza effettuate su pazienti a digiuno, durante la ventilazione spontanea o intermittente a pressione positiva e durante la rianimazione del paziente non cosciente; è indicato per l'uso come condotto per l'intubazione guidata mediante fibre ottiche, in casi difficili o inaspettatamente difficili, eseguita da personale adeguatamente addestrato ed esperto nell'uso di tecniche e dispositivi di gestione delle vie aeree.

Controindicazioni
- Procedure di anestesia di routine e d'emergenza su pazienti non a digiuno.
- Trisma, apertura limitata della bocca, ascesso faringo-perilaringeo, trauma o massa.
- Non lasciare che la pressione di picco delle vie aeree di ventilazione superi i 40 cmH_2O.
- Non esercitare una forza eccessiva per inserire il dispositivo o il tubo gastrico.
- Livelli inadeguati di anestesia tali da provocare potenzialmente tosse, resistenza all'intubazione, salivazione eccessiva, vomito, laringospasmo o apnea, che rischiano di compromettere il risultato dell'anestesia stessa.
- Non lasciare il dispositivo in situ per più di 4 ore.
- Non riutilizzare o tentare di risterilizzare i-gel®.
- Pazienti con qualsiasi condizione che possa aumentare la probabilità che lo stomaco non sia vuoto, ad esempio ernia iatale, sepsi, obesità patologica, gravidanza, storia di interventi chirurgici nel tratto gastrointestinale superiore, ecc.
- Pazienti coscienti/semi-coscienti in situazioni di emergenza.

Categorie di pazienti
La gamma di prodotti può essere utilizzata su tutte le popolazioni di pazienti. La gamma di prodotti può essere utilizzata su pazienti adulti con peso corporeo corrispondente a quanto indicato sulla confezione del singolo prodotto e sul connettore del dispositivo. Per la scelta della misura consultare la tabella delle specifiche tecniche.

Nonostante sia possibile scegliere la misura in base al peso per la maggior parte dei pazienti, la possibile presenza di particolarità anatomiche individuali impone di utilizzare sempre le linee guida basate sul peso unitamente a una valutazione clinica dell'anatomia del paziente.

Avvertenze

- i-gel® è fornito all'interno di un supporto protettivo preformato per garantire che il dispositivo mantenga il corretto grado di flessione prima dell'uso; il supporto può inoltre essere utilizzato come base per la lubrificazione. Estrarre sempre i-gel® dal supporto prima dell'inserimento. Il supporto non è un introduttore e non deve mai essere inserito nella bocca del paziente.
- i-gel® deve essere lubrificato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Rimuovere eventuali protesi dentarie o piastre rimovibili dal cavo orale prima di provare a inserire il dispositivo.
- Prima dell'inserimento il paziente deve essere sempre in posizione di Jackson modificata (anche detta posizione di sniffing) con l'assistente che aiuta ad aprire la bocca del paziente, eccettuati casi specifici in cui i movimenti della testa e del collo siano sconsigliati o controindicati.
- Prima dell'inserimento, la profondità anestetica deve essere ottimale (assenza del riflesso delle ciglia, possibilità di muovere facilmente la mandibola inferiore del paziente verso l'alto e verso il basso, nessuna reazione alla pressione esercitata su entrambi gli angoli della mandibola).
- Durante l'inserimento, il bordo anteriore della punta di i-gel® deve seguire la curvatura del palato duro del paziente.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo durante l'inserimento. Non è necessario inserire le dita o i pollici nella bocca del paziente durante la procedura di inserimento del dispositivo.
- Se non si riesce a inserire completamente il dispositivo usando la tecnica di inserimento standard e se neanche la sublussazione della mandibola, la rotazione in profondità o la tripla manovra consentono di ottenere l'inserimento completo, inserire il dispositivo in osservazione diretta mediante laringoscopia oppure utilizzare una misura più piccola.
- Dopo l'inserimento, i-gel® deve essere fissato con nastro orientato trasversalmente all'altezza della mascella. i-gel® deve essere legato e fissato con nastro durante gli interventi chirurgici che richiedono che il paziente sia in posizione laterale o prona.
- Un'eventuale eccessiva perdita d'aria durante la ventilazione manuale è dovuta principalmente a una profondità anestetica non ottimale oppure all'inserimento di i-gel® a una profondità non ottimale.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con un punteggio ASA o di Mallampati pari o superiore a III oppure con protesi dentarie fragili e delicate, procedendo sempre in conformità alle prassi e alle tecniche riconosciute di gestione delle vie aeree.
- Come per tutte le vie aeree sopraglottiche, è importante assicurarsi che il dispositivo sia della misura corretta, che la lubrificazione sia ottimale, che il dispositivo sia inserito e posizionato correttamente e che sia controllato regolarmente durante l'intervento al fine di ridurre il rischio di danni ai nervi, intorpidimento della lingua, cianosi e altre potenziali complicanze.
- Come con qualsiasi dispositivo per le vie aeree, quando si utilizza i-gel® è essenziale assicurarsi che sia sempre presente un canale espiratorio adeguato per il gas, al fine di evitare un potenziale barotrauma.
- Non tentare di utilizzare i-gel® come condotto per l'intubazione senza guida in fibra ottica.
- Non inserire un tubo gastrico lungo il canale gastrico di i-gel® se c'è una perdita eccessiva nel canale gastrico, in caso di trauma esofageo, in presenza di varici esofagee o segni di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore, nel caso vi sia una storia di interventi chirurgici del tratto gastrointestinale superiore o in caso di anomalie del sanguinamento o della coagulazione.
- L'inserimento di un tubo gastrico in presenza di anestesia inadeguata può provocare tosse, resistenza all'intubazione, salivazione eccessiva, laringospasmo o apnea.
- Non tentare di forzare la rimozione del dispositivo se il paziente lo sta mordendo. Attendere che il paziente apra completamente la bocca in seguito a una richiesta verbale oppure che la apra spontaneamente.
- Le vie aeree sopraglottiche possono essere infiammabili in presenza di laser ed elettrocauteri.
- i-gel® comprende un canale gastrico che, quando il dispositivo è posizionato correttamente, può fornire una certa protezione contro l'aspirazione del contenuto gastrico. Tuttavia, il livello di protezione varia e non può essere considerato totale.
- Al fine di ridurre il rischio di incendio, è essenziale che l'utente rispetti totalmente le indicazioni fornite dall'ERC (European Resuscitation Council, Consiglio europeo di rianimazione), dall'AHA (American Heart Association, Associazione americana di cardiologia) o da altri consigli locali competenti in materia di rianimazione per quanto riguarda l'uso sicuro dell'ossigeno durante la defibrillazione.
- Nonostante sia possibile scegliere la misura in base al peso per la maggior parte dei pazienti, la possibile presenza di particolarità anatomiche individuali impone di utilizzare sempre le linee guida basate sul peso unitamente a una valutazione clinica dell'anatomia del paziente. I pazienti con collo cilindrico o cartilagine tiroidea/cricoidea di grandi dimensioni possono richiedere l'uso di i-gel® di misura più grande rispetto a quella normalmente raccomandata in base al peso. Allo stesso modo, i pazienti con collo largo o massiccio o con cartilagine tiroidea/cricoidea di dimensioni ridotte possono richiedere l'uso di i-gel® di misura più piccola rispetto a quella normalmente raccomandata in base al peso. I pazienti con obesità centrale, ovvero con il peso

prevalentemente concentrato intorno all'addome e ai fianchi, possono richiedere l'uso di i-gel® di una misura corrispondente a quella relativa al peso corporeo ideale per la loro altezza invece di quella relativa al loro peso corporeo effettivo.
- Per i pazienti sottoposti a trattamento TEC (Terapia ElettroConvulsivante), è necessario utilizzare un bite block diverso, specificatamente progettato per l'impiego di i-gel® durante la terapia TEC.

Precauzioni

- Eseguire sempre le ispezioni consigliate prima dell'utilizzo secondo quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
- La pervietà del dispositivo deve essere controllata regolarmente e in particolare dopo ogni modifica della posizione della testa o del collo del paziente.
- i-gel® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate o malfunzionamenti e guasti del dispositivo. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

Selezione della misura

Selezionare la misura più appropriata di i-gel® valutando l'anatomia del paziente e facendo riferimento alla guida basata su dimensioni e peso del paziente fornita nella tabella delle specifiche tecniche riportata di seguito. La cuffia di i-gel® può apparire più piccola rispetto a quella dei dispositivi sopraglottici tradizionali con cuffia gonfiabile della stessa misura.

Ispezioni da eseguire prima dell'utilizzo

- Prima dell'apertura, ispezionare l'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato.
- Ispezionare attentamente il dispositivo, verificare che le vie respiratorie siano libere e che non siano presenti corpi estranei o accumuli di lubrificante che ostruiscono l'apertura distale della via respiratoria o del canale gastrico.
- Ispezionare attentamente l'interno della cavità del dispositivo, accertandosi che le superfici siano lisce e intatte e che il canale gastrico non sia ostruito.
- Gettare il dispositivo se il canale della via aerea o il corpo del dispositivo presenta anomalie o deformazioni.
- Verificare che il connettore da 15 mm sia adatto alla connessione del paziente.

Preparazione

1. Indossare sempre i guanti.
2. Aprire la confezione di i-gel® ed estrarre il supporto protettivo che contiene il dispositivo **(figura 1)**.
3. Nell'ultimo minuto di preossigenazione, rimuovere i-gel® e trasferirlo sul palmo della stessa mano che tiene il supporto protettivo, afferrando il dispositivo tra pollice e indice **(figura 2)**. In preparazione alla lubrificazione, porre un piccolo bolo di lubrificante a base acquosa, ad esempio K-Y Jelly, al centro della superficie liscia del supporto **(figura 3)**. Non utilizzare lubrificanti a base siliconica.
4. Afferrare con la mano opposta (libera) il blocco occlusale integrato di i-gel® e lubrificare la parte posteriore, laterale e anteriore della cuffia applicando un sottile strato di lubrificante. Questo processo può essere ripetuto se la lubrificazione non è adeguata, ma una volta completata l'operazione è necessario controllare che non vi siano accumuli di lubrificante nella cavità della cuffia o altrove sul dispositivo. Non toccare la cuffia del dispositivo con le mani **(figure 4, 5, 6 e 7)**.
5. Ricollocare i-gel® nel supporto per prepararsi all'inserimento **(figura 8)**.

Tecnica di inserimento consigliata

Un operatore esperto può inserire i-gel® in meno di 5 secondi.
1. Rimuovere i-gel® dal supporto protettivo e afferrare saldamente il blocco occlusale integrato del dispositivo preventivamente lubrificato. Posizionare il dispositivo in modo che l'apertura della cuffia di i-gel® sia rivolta verso il mento del paziente **(figura 9)**.
2. Il paziente deve essere in posizione di Jackson modificata (anche detta posizione di sniffing) **(figura 9)**, con la testa distesa e il collo flesso. Prima di procedere all'inserimento di i-gel®, un assistente deve premere delicatamente il mento.
3. Introdurre l'estremità anteriore morbida nella bocca del paziente in direzione del palato duro.
4. Far scivolare il dispositivo verso il basso e il retro del paziente lungo il palato duro, spingendo in modo continuo ma delicatamente finché non si percepisce una resistenza definitiva.
5. A questo punto posizionare l'estremità della via aerea nell'apertura esofagea superiore **(figura 10a)** e collocare la cuffia contro la struttura laringea **(figura 10b)**. Gli incisivi devono essere appoggiati sul blocco occlusale integrato **(figura 10c)**.
6. i-gel® deve essere fissato con nastro collocato trasversalmente all'altezza della mascella **(figura 11)**.
7. Se necessario, è possibile far passare attraverso il canale gastrico un tubo gastrico di dimensioni adeguate. Vedere la tabella delle specifiche tecniche riportata di seguito.

Uso di i-gel® come condotto per l'intubazione

Nei casi in cui l'intubazione è notoriamente difficile o in caso di difficoltà impreviste, è possibile utilizzare i-gel® per intubare il paziente facendo passare un tubo endotracheale (ETT) di dimensioni appropriate attraverso la via aerea del dispositivo con guida in fibra ottica. Vedere la tabella delle specifiche tecniche riportata di seguito.
i-gel® deve essere sempre utilizzato in conformità alle prassi riconosciute di gestione delle vie aeree relative ai dispositivi per le vie aeree sopraglottiche.

Rimozione

- Quando il paziente è nuovamente cosciente e ha riacquistato i riflessi protettivi come tosse e deglutizione, afferrare e tirare delicatamente il dispositivo per le vie aeree collocato nella zona faringea e ipofaringea. Quando il paziente è sveglio o può essere svegliato facilmente con richiami verbali, è possibile rimuovere i-gel® chiedendo al paziente di aprire la bocca.
- Nei pazienti con maggiori probabilità di riflesso del vomito (cioè fumatori, asmatici o pazienti con BPCO), i-gel® deve essere rimosso nei piani di anestesia più profondi e, dopo la rimozione, occorre stabilizzare le vie aeree con una cannula di Guedel finché il paziente non riacquista i riflessi protettivi ed è in uno stato tale da poter essere svegliato.

Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole. I prodotti devono essere conservati a una temperatura compresa tra -18 °C e +40 °C.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

Specifiche tecniche

Codice prodotto	Misura	Peso del paziente (kg)	Volume interno (ml)	Lunghezza nominale del canale interno (mm)	Dimensioni massime del tubo ET che può essere inserito nel canale del dispositivo (mm)	Misura massima del tubo gastrico che può essere inserito nel canale gastrico (FG)	Distanza minima interdentale per l'inserimento (mm)	Calo di pressione
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O a 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O a 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O a 60 L/min

Het medische hulpmiddel wordt niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de handleiding. Bewaar deze daarom op een plek die bereikbaar is voor alle gebruikers.
OPMERKING: Verdeel de instructies over alle productlocaties en gebruikers.
Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product. Lees deze gebruiksinstructies voorafgaand aan het gebruik van het product volledig door, inclusief de waarschuwingen.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als ze niet wordt vermeden.

PAS OP: Een PAS OP-verklaring bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als ze niet wordt vermeden.

Productnaam en beschrijving
i-gel® supraglottische luchtweg (volwassen maten). Productcodes: 8203000, 8204000 en 8205000.

Belangrijkste onderdelen (afbeelding 1)
1.1 Distaal einde van maagkanaal
1.2 Strotklep rust
1.3 Proximaal einde van maagkanaal
1.4 Zacht, niet-opblaasbaar manchet
1.5 Stabilisator mondholte
1.6 Geïntegreerd bijtblok
1.7 Aansluiting, 15 mm

Plaatsing van product (afbeelding 2)
Uitleg:
2.1 Slokdarm
2.2 Luchtpijp
2.3 Stembanden/plooien
2.4 Schildkraakbeen
2.5 Strottenhoofdingang
2.6 Afdichtingsmechanisme. Niet-opblaasbaar manchet
2.7 Ventilatie-opening
2.8 Tongbeen
2.9 Strotklepje
2.10 Tong
2.11 Nominale diepte van inbrengmarkering
2.12 Snijtand
2.13 Nominale lengte van het interne traject (zie onderstaande technische gegevenstabel)

Beoogd gebruik
Een open luchtweg creëren en in stand houden. Een kanaal vormen voor de toevoer van ademhalingsgassen aan de patiënt.

Indicaties
De i-gel® is geïndiceerd voor gebruik bij het creëren en in stand houden van een open luchtweg tijdens routine- en noodanesthetica bij vastende patiënten, bij spontane of intermitterende positieve-drukbeademing, bij reanimatie van bewusteloze patiënten, en als intubatiekanaal met behulp van fiberscopie, bij een (onverwacht) moeilijke intubatie, door personeel dat voldoende is opgeleid en ervaring heeft met het gebruik van luchtwegbeheertechnieken en -apparatuur.

Contra-indicaties
- Niet-vastende patiënten voor routine- en noodanesthesieprocedures.
- Trismus, beperkte mondopening, abces, trauma of massa in de keelholte of bij het strottenhoofd.
- De piekdruk van de luchtwegventilatie mag niet hoger zijn dan 40 cm H_2O.
- Gebruik geen overmatige kracht om het apparaat of de maagslang in te brengen.
- Onvoldoende verdoving, wat kan leiden tot hoesten, overmatige speekselvorming, kokhalzen, laryngospasme of ademstilstand, wat het resultaat van de verdoving kan bemoeilijken.
- Laat het apparaat niet langer dan 4 uur in situ.
- Gebruik de i-gel® niet opnieuw en probeer de i-gel® niet opnieuw te verwerken.
- Patiënten met een aandoening die het risico op een volle maag kan verhogen, zoals een middenrifbreuk, sepsis, obesitas, zwangerschap of een voorgeschiedenis van maagdarmchirurgie, enz.
- Gebruik bij een patiënt die (half) bij bewustzijn is in een noodsituatie.

Patiëntencategorie
De productreeks is geschikt voor gebruik bij alle patiëntenpopulaties. De productreeks is geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten met een lichaamsgewicht zoals aangegeven op de individuele productverpakking en de aansluiting van het apparaat. Raadpleeg de technische gegevenstabel om de juiste maat te bepalen. Het bepalen

van de maat op basis van het gewicht van de patiënt kan worden gedaan voor de meeste patiënten. Er is echter altijd sprake van individuele anatomische verschillen, zodat u naast de verstrekte gewichtsrichtlijnen ook rekening dient te houden met een klinische beoordeling van de anatomie van de patiënt.

Waarschuwingen

- De i-gel® wordt geleverd in een beschermende houder om ervoor te zorgen dat het apparaat voor gebruik in de juiste flexie wordt gehouden. De houder fungeert ook als basis voor het aanbrengen van glijmiddel. Haal de i-gel® altijd uit de houder voordat u deze inbrengt. De houder is geen hulpmiddel voor het inbrengen en mag nooit in de mond van de patiënt worden geplaatst.
- Voorzie de i-gel® van glijmiddel volgens de gebruiksaanwijzing.
- Verwijder eventueel het kunstgebit of verwijderbare platen uit de mond van de patiënt voordat u het apparaat inbrengt.
- Zorg ervoor dat de patiënt in de 'sniffing the morning air'-positie ligt voordat u het apparaat inbrengt. Laat de assistent de mond van de patiënt openen, tenzij het bewegen van het hoofd/de nek niet verstandig is of wordt afgeraden.
- Voordat het apparaat wordt ingebracht, moet de patiënt optimaal onder narcose zijn (d.w.z. geen wimperreflex, eenvoudig op en neer bewegen van de onderkaak, geen reactie op druk aan beide kanten van de onderkaak).
- Zorg ervoor dat de voorkant van de punt van de i-gel® de kromming van het gehemelte van de patiënt volgt tijdens het inbrengen.
- Oefen tijdens het inbrengen geen overmatige kracht uit op het apparaat. U hoeft geen vinger of duim in de mond van de patiënt te steken tijdens het inbrengen van het apparaat.
- Als het niet lukt om het apparaat volledig in te brengen met de standaard inbrengmethode en een kaaklift, deep rotation of triple manoeuvre ook niet lukt, breng dan het apparaat in onder direct toezicht via laryngoscopie of gebruik een apparaat dat een maat kleiner is.
- Tape de i-gel® na het inbrengen vast van bovenkaak tot bovenkaak. Tijdens chirurgische ingrepen waarbij de patiënt zich in een laterale positie of buikligging bevindt, moet de i-gel® zowel vastgebonden als vastgetapet worden.
- Overmatige luchtlekkage tijdens handmatige beademing is vaak te wijten aan onvoldoende narcose of het niet diep genoeg inbrengen van de i-gel®.
- Wees extra voorzichtig bij patiënten met een ASA- of Mallampti-score van III of hoger of met een kwetsbaar gebit, overeenkomstig de erkende methoden en technieken voor luchtwegbeheer.
- Zoals bij alle supraglottische luchtwegen is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de juiste maat van het apparaat wordt gebruikt, dat het voorzien is van voldoende glijmiddel, dat het apparaat correct wordt ingebracht en regelmatig intraoperatief wordt gecontroleerd om de kans op zenuwbeschadiging, tongdoofheid, cyanose en andere mogelijke complicaties te verminderen.
- Zoals met elk luchtwegapparaat, is het bij het gebruik van de i-gel® essentieel om ervoor te zorgen er een uitademingstraject voor gas is om het risico op barotrauma te vermijden.
- Gebruik de i-gel® niet als intubatiekanaal zonder fiberscopie.
- Breng geen maagbuis in in het maagkanaal van de i-gel® als er sprake is van overmatig lekken in het maagkanaal, slokdarmtrauma, varices in de slokdarm, bewijs van bloedingen in het bovenste maagdarmkanaal, een voorgeschiedenis van maagdarmchirurgie of abnormale bloedingen/stollingen bij de patiënt.
- Het inbrengen van een maagbuis bij onvoldoende narcose kan leiden tot hoesten, overmatige speekselvorming, laryngospasme of ademstilstand.
- Probeer het apparaat niet met kracht te verwijderen wanneer de patiënt erop bijt. Wacht tot de patiënt de mond heeft geopend, hetzij spontaan of nadat u daarom hebt gevraagd.
- Supraglottische luchtwegen kunnen ontvlambaar zijn in aanwezigheid van lasers en elektrocauters.
- De i-gel® bevat een maagkanaal dat, wanneer het apparaat correct geplaatst is, enige bescherming kan bieden tegen het inademen van maaginhoud. De mate van bescherming kan echter variëren en is niet vastgesteld.
- Om het risico op brand te verminderen, is het essentieel dat de gebruiker volledig voldoet aan de richtlijnen van de European Resuscitation Council (ERC), de American Heart Association (AHA) of een andere geschikte lokale reanimatieraad met betrekking tot het veilige gebruik van zuurstof tijdens defibrillatie.
- Het bepalen van de maat op basis van het gewicht van de patiënt kan worden gedaan voor de meeste patiënten. Er is echter altijd sprake van individuele anatomische verschillen, zodat u naast de verstrekte gewichtsrichtlijnen ook rekening dient te houden met een klinische beoordeling van de anatomie van de patiënt. Voor patiënten met een cilindrische hals of breed schildklier-/ringkraakbeen is mogelijk een grotere maat i-gel® nodig dan standaard wordt aanbevolen op basis van het gewicht. Voor patiënten met een brede of korte nek of minder schildklier-/ringkraakbeen is dus mogelijk een kleinere maat i-gel® nodig dan standaard wordt aanbevolen op basis van het gewicht. Patiënten met centrale obesitas, waar het gewicht voornamelijk is verdeeld rond de buik en de heupen, hebben in de praktijk mogelijk een i-gel® nodig die overeenkomt met het ideale lichaamsgewicht voor hun lichaamslengte in plaats van hun werkelijke lichaamsgewicht.
- In het geval van patiënten die een elektroconvulsietherapie (ECT) ondergaan, moet in combinatie met de i-gel® altijd een apart bijtblok worden gebruikt dat speciaal is ontworpen voor gebruik tijdens ECT.

Let op

- Voer altijd de controles voor het gebruik uit die in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen.
- De openheid van het apparaat moet regelmatig worden gecontroleerd, in het bijzonder wanneer de positie van het hoofd of de nek van de patiënt is veranderd.
- i-gel® is een apparaat voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik levert gevaar op voor de veiligheid van de patiënt vanwege besmetting, storingen aan de apparatuur en breuk. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

De juiste maat kiezen

Selecteer de juiste maat i-gel® door de anatomie van de patiënt te beoordelen en raadpleeg daarbij de richtlijnen met betrekking tot de lengte en het gewicht van de patiënt in de onderstaande tabel met technische gegevens. De manchet van de i-gel® kan er kleiner uitzien dan traditionele supraglottische apparaten met een opblaasbare manchet met dezelfde maat.

Controles voor gebruik

- Controleer de verpakking voordat u deze opent en zorg ervoor dat deze niet beschadigd is.
- Controleer het apparaat zorgvuldig. Controleer of de luchtweg open is en controleer of er geen vreemde voorwerpen of glijmiddel aanwezig zijn die de distale opening van de luchtweg of het maagkanaal blokkeren.
- Controleer zorgvuldig in de kom van het apparaat of de oppervlakken glad en intact zijn en of de maaggoot open is.
- Gooi het apparaat weg als de luchtwegslang of de behuizing van het apparaat er abnormaal of vervormd uitziet.
- Controleer of de 15 mm-aansluiting in de patiëntaansluiting past.

Voorbereiding

1. Draag altijd handschoenen.
2. Open de verpakking van de i-gel® en haal de houder met het apparaat uit de verpakking **(afbeelding 1)**.
3. Verwijder de i-gel® in de laatste minuut van de pre-oxygenatie en neem deze in de palm van dezelfde hand die de beschermende houder vasthoudt. Ondersteun het apparaat tussen duim en wijsvinger **(afbeelding 2)**. Plaats een druppel glijmiddel op waterbasis, zoals K-Y Jelly, op het midden van het gladde oppervlak van de houder **(afbeelding 3)**. Gebruik geen glijmiddel op basis van siliconen.
4. Pak de i-gel® vast met de andere (vrije) hand langs het geïntegreerde bijtblok en breng een dunne laag glijmiddel aan op de achterkant, zijkanten en voorkant van de manchet. Dit proces kan worden herhaald als het aangebrachte glijmiddel niet voldoende is. Controleer na het aanbrengen van het glijmiddel of er geen druppels glijmiddel in de kom van de manchet of elders op het apparaat zijn achtergebleven. Raak de manchet van het apparaat niet aan met uw handen **(afbeeldingen 4, 5, 6 en 7)**.
5. Plaats de i-gel® terug in de houder ter voorbereiding op het inbrengen **(afbeelding 8)**.

Aanbevolen inbrengingstechniek

Een ervaren gebruiker kan de i-gel® inbrengen in minder dan 5 seconden.
1. Verwijder de i-gel® uit de houder en pak het apparaat stevig vast langs het geïntegreerde bijtblok. Houd het apparaat zo dat de buitenkant van de manchet van de i-gel® naar de kin van de patiënt wijst **(afbeelding 9)**.
2. De patiënt moet in de 'sniffing the morning air'-positie liggen **(afbeelding 9)** met het hoofd uitgestoken en de hals gebogen. Laat een assistent de kin voorzichtig naar beneden drukken voordat u de i-gel® inbrengt.
3. Breng de zachte punt in in de mond van de patiënt in de richting van het gehemelte.
4. Schuif het apparaat naar beneden en naar achteren langs het gehemelte. Gebruik voortdurende maar zachte druk totdat u weerstand voelt.
5. De punt van de luchtweg bevindt zich nu in de bovenste slokdarmopening **(afbeelding 10a)**. De manchet bevindt zich nu tegen het strottenhoofd **(afbeelding 10b)**. De snijtanden rusten nu op het geïntegreerde bijtblok **(afbeelding 10c)**.
6. Tape de i-gel® af van 'bovenkaak tot bovenkaak' **(afbeelding 11)**.
7. Indien nodig kan een maagbuis van de juiste maat door het maagkanaal worden geleid. Raadpleeg de onderstaande tabel met technische gegevens.

De i-gel® **gebruiken als intubatiekanaal**

Wanneer intubatie (onverwacht) moeilijker is, kan de i-gel® worden gebruikt voor het intuberen van de patiënt door een endotracheale buis (ETT) door het luchtwegkanaal van het apparaat te voeren met behulp van fiberscopie. Raadpleeg de onderstaande tabel met technische gegevens.
Gebruik de i-gel® altijd overeenkomstig de erkende luchtwegbeheermethoden voor supraglottische luchtwegapparaten.

Verwijderen

- Zodra de patiënt weer bij bewustzijn is en beschermende reflexen zoals hoesten en slikken zijn teruggekeerd, zuig dan voorzichtig rond het luchtwegapparaat in de keelholte en hypofarynx. Zodra de patiënt wakker is of

gemakkelijk wakker kan worden gemaakt, kan de i-gel® veilig worden verwijderd door de patiënt te vragen zijn/haar mond te openen.
- Bij patiënten met een mogelijk hogere kokhalsreflex (zoals rokers, astma- of COPD-patiënten) moet de i-gel® worden verwijderd wanneer er nog sprake is van diepere narcose. Na het verwijderen dient de luchtweg te worden gehandhaafd met een Guedel-luchtweg totdat de beschermende reflexen zijn teruggekeerd en de patiënt wakker kan worden gemaakt.

Opslagomstandigheden
Droog en buiten direct zonlicht bewaren. Producten dienen bewaard te worden bij een temperatuur tussen –18 °C en +40 °C.

Verwijdering
Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding en afvalverwerking van het ziekenhuis.

Technische gegevens

Productcode	Afmetingen	Gewicht patiënt (kg)	Intern volume (ml)	Nominale lengte van het interne traject (mm)	Maximale maat ET-buis die in het luchtwegkanaal kan worden ingebracht (mm)	Maximale maat maagbuis die in het maagkanaal kan worden ingebracht (FG)	Minimale interdentale tussenruimte voor het inbrengen (mm)	Drukverlies
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O bij 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O bij 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O bij 60 L/min

Den medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun én kopi av brukerveiledningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere.
MERKNAD: Distribuer brukerveiledningen til alle produktsteder og brukere.
Denne brukerveiledningen inneholder viktig informasjon om trygg bruk av produktet. Les brukerveiledningen i sin helhet, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før produktet tas i bruk.

ADVARSEL: ADVARSEL-informasjon gir viktige opplysninger om potensielt farlige situasjoner som, dersom de ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

FORSIKTIG: FORSIKTIG-informasjon angir viktig informasjon om potensielt farlige situasjoner som, dersom de ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

Produktnavn og -beskrivelse
i-gel® supraglottisk luftveisenhet (størrelser for voksne). Produktkoder: 8203000, 8204000 og 8205000.

Hovedkomponenter (bilde 1)
1.1. Distal ende av gastrisk kanal
1.2. Epiglottal støtte
1.3. Proksimal ende av gastrisk kanal
1.4. Myk, ikke-oppblåsbar mansjett
1.5. Hulromsstabilisator
1.6. Integrert biteblokk
1.7. 15 mm kopling

Plassering av produktet (bilde 2)
Forklaring:
2.1. Spiserør
2.2. Luftrør
2.3. Stemmebånd/stemmelepper
2.4. Skjoldbrusk
2.5. Laryngealt innløp (strupehode)
2.6. Forseglingsmekanisme. Ikke-oppblåsbar mansjett
2.7. Ventilatoråpning
2.8. Tungebein
2.9. Strupelokk
2.10. Tunge
2.11. Innsettingsmerkets nominelle dybde
2.12. Fortann
2.13. Den interne banens nominelle lengde (se skjema med tekniske data nedenfor)

Tiltenkt bruk
Sikring og opprettholdelse av fungerende luftveier. Å sørge for en kanal for tilførsel av respiratoriske gasser til pasienten.

Indikasjoner
i-gel® er indisert til bruk for å sikre og opprettholde fungerende luftveier ved rutinemessig og akutt anestesi av fastende pasienter, under spontan eller intermitterende overtrykksventilasjon, under gjenoppliving av den bevisstløse pasienten, og som en kanal for intubering med fiberoptisk veiledning under en intubering som er kjent som vanskelig eller uventet blir vanskelig, utført av personell som er utdannet og har erfaring i bruk av teknikker og enheter for luftveishåndtering.

Kontraindikasjoner
- Ikke-fastende pasienter under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer.
- Kjevelåsning (trismus), begrenset munnåpning, faryngo-perilaryngeale abscesser, traumer eller masse.
- La ikke toppventilasjonstrykket i luftveiene overstige 40 cm H_2O.
- Bruk ikke overdreven styrke for å sette inn enheten eller mageslangen.
- Utilstrekkelige anestesinivåer, som kan føre til hoste, kvelningsfornemmelser, overdreven sekresjon, brekninger, laryngospasmer eller pustestans, som dermed kompliserer utfallet av anestesien.
- La ikke enheten stå in situ i mer enn 4 timer.
- i-gel® skal verken gjenbrukes eller forsøkes dekontamineres.
- Pasienter med en tilstand som kan øke risikoen for full mage, f.eks. magebrokk, sepsis, sykelig overvekt, graviditet eller en anamnese med kirurgiske inngrep i øvre mage-tarm-kanal etc.
- Bruk på bevisste/halvbevisste pasienter i en nødssituasjon.

Pasientkategori
Produktserien er egnet for alle pasientgrupper. Produktserien er egnet for voksne pasienter med den kroppsvekt som er angitt på den enkelte produktpakken og enhetskoplingen. Vennligst se tabellen med tekniske data for valg av størrelse. Mens størrelsesvalget basert på vekt bør være gjeldende for de fleste pasienter, kan det forekomme individuelle anatomiske variasjoner i vekt som forutsetter at dette alltid bør vurderes klinisk iht. pasientens anatomi.

Advarsler

- i-gel® leveres i en beskyttende holder for å sikre at enheten blir beholdt i riktig fleksjon før bruk og også fungerer som smøringsbase. i-gel® må alltid være adskilt fra holderen før innføring. Holderen er ikke en innføringshylse og må aldri settes inn i pasientens munn.
- i-gel® må smøres i henhold til bruksanvisningen.
- Fjern proteser eller dentalplater fra munnen før du forsøker å føre inn enheten.
- Pasienten skal alltid være posisjonert i "sniffeposisjon" før innføring, med assistentbistand for å holde pasientens munn åpen, med mindre hode/nakke-bevegelser anses å være utilrådelig eller er kontraindisert.
- Optimal anestesidybde (dvs. fravær av øyenvipperefleks, lett å bevege underkjeven opp og ned, ingen reaksjon på trykket på begge kjevevinklene) må oppnås før innføring.
- Forkanten av i-gel® -tuppen må følge krumningen av pasientens harde gane ved innføring.
- Bruk ikke overdreven kraft under innføring av enheten. Det er ikke nødvendig å sette fingrene eller tommelen inn i pasientens munn under prosessen med innføring av enheten.
- Dersom man ikke oppnår fullstendig innføring etter bruk av standard innføringsteknikk, og kjevekast, dyprotasjon eller trippelmanøver også mislykkes, skal enheten innføres under direkte kontroll med laryngoskopi eller ved å bruke en enhet i én størrelse mindre.
- Etter innføring bør i-gel® festes med tape fra kjeve til kjeve (maxilla). Under kirurgiske prosedyrer som krever at pasienten ligger i side- eller mageleie, bør i-gel® i tillegg til taping også bindes fast.
- Overdreven luftlekkasje under manuell ventilasjon skyldes hovedsakelig enten sub-optimal anestesidybde eller sub-optimal dybde av i-gel® -innføringen.
- Det må utvises særlig forsiktighet hos pasienter som har en ASA- eller Mallampati-score på III og over, eller som har skjøre og sårbare tannproteser, i samsvar med anerkjent praksis og teknikk for luftveishåndtering.
- Som med alle supraglottiske luftveier er det viktig å sikre at riktig størrelse på enheten er brukt, at smøringen er optimal, at enheten er innført og posisjonert riktig, og at den blir regelmessig sjekket under inngrepet for å redusere muligheten for nerveskader, nummen tunge, cyanose og andre potensielle komplikasjoner.
- Som med alle luftveisenheter er det viktig under bruk av i-gel® å sikre at det alltid finnes et adekvat utløp for gasser for å unngå faren for barotrauma.
- Ingen forsøk bør gjøres på å bruke i-gel® som intuberingskanal uten fiberoptisk veiledning.
- Det skal ikke føres en mageslange ned i den gastriske kanalen i i-gel® dersom det foreligger overdreven lekkasje gjennom den gastriske kanalen, eller ved traumer i spiserøret, eller dersom det finnes øsofagusvaricer eller tegn på blødninger i øvre mage-tarm-kanal, en anamnese med inngrep i øvre mage-tarm-kanal eller pasienten har unormal blødning/koagulering.
- Innføring av en mageslange under forhold med utilstrekkelige anestesinivåer kan føre til hoste, kvelningsfornemmelser, overdreven sekresjon, laryngospasme eller pustestans.
- Forsøk ikke å fjerne enheten dersom pasienten biter i den. Vent til pasienten, på muntlig tiltale, fullt åpner munnen eller åpner munnen spontant.
- Supraglottiske luftveisenheter kan være brannfarlige i nærvær av lasere og utstyr for elektrokauterisasjon.
- i-gel® omfatter en gastrisk kanal som, når enheten er riktig plassert, kan gi en viss beskyttelse mot aspirasjon av mageinnholdet. Imidlertid kommer beskyttelsesnivået til å variere og kan ikke anses som definitivt.
- For å redusere risikoen for brann er det viktig at brukeren fullt ut overholder den veiledning som er gitt av det europeiske resuscitasjonsrådet (ERC), American Heart Association (AHA) eller andre relevante lokale resuscitasjonsråd om sikker bruk av oksygen under defibrillering.
- Mens størrelsesvalget basert på vekt bør være gjeldende for de fleste pasienter, kan det forekomme individuelle anatomiske variasjoner i vekt som forutsetter at dette alltid bør vurderes klinisk iht. pasientens anatomi. Pasienter med sylindriske nakker eller bred skjoldbrusk/ringbrusk kan kreve en større i-gel® enn det som normalt anbefales på grunnlag av kroppsvekt. På samme måte kan pasienter med bred eller tykk nakke eller mindre skjoldbrusk/ringbrusk kreve en mindre i-gel® enn det som normalt anbefales på grunnlag av kroppsvekt. Pasienter med sentrert overvekt, hvor hovedtyngden av vekten ligger rundt magen og hoftene, kan i praksis kreve en i-gel® som er basert på ideell kroppsvekt i forhold til høyden de har, og ikke på faktisk kroppsvekt.
- For pasienter som gjennomgår behandling med elektrokonvulsiv terapi (ECT), må en egen biteblokk som er spesielt designet for å brukes under ECT, alltid brukes i forbindelse med i-gel®.

Forsiktighetsregler

- Utfør alltid kontrollene før bruk som omtales i denne brukerveiledningen.
- Enhetens åpenhet bør sjekkes regelmessig og spesielt etter endringer i pasientens hode- eller nakkeposisjon.
- i-gel® er en enhet til engangsbruk. Den skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk medfører fare for pasientens sikkerhet på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og lekkasje. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

Størrelsesvalg

Velg riktig størrelse i-gel® ved å vurdere pasientens anatomi, idet det tas hensyn til oversikten over pasientstørrelse og pasientvekt i tabellen med tekniske data nedenfor. i-gel® -mansjetten kan se mindre ut enn tradisjonelle supraglottiske enheter med en oppblåsbar mansjett med samme numeriske størrelse.

Kontroller før bruk

- Undersøk emballasjen og påse at den ikke er skadd før den åpnes.

- Inspiser enheten nøye, sjekk at luftveiene er åpne, og bekreft at det ikke finnes fremmedlegemer eller at BOLUS av smøremiddel hindrer den distale åpningen av luftveiene eller den gastriske kanalen.
- Inspiser grundig innsiden av enheten, sikre at overflatene er jevne og intakte og også at den gastriske kanalen er patent.
- Avhend enheten dersom luftslangen eller enheten ser unormal ut eller er deformert.
- Kontroller at 15 mm-koplingen passer til pasientkoplingen.

Klargjøring

1. Bruk alltid hansker.
2. Åpne i-gel®-pakken og ta ut den beskyttende holderen som inneholder enheten **(figur 1)**.
3. Fjern i-gel® i det siste minuttet av preoksygenering og overfør den til håndflaten på samme hånd som holder den beskyttende holderen, og støtt samtidig enheten mellom tommel og pekefinger **(figur 2)**. Plasser en liten bolus med vannbasert smøremiddel, for eksempel K Y Jelly, i midten av den glatte overflaten av holderen som forberedelse til smøring **(figur 3)**. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler.
4. Ta tak i i-gel® med motsatt (ledig) hånd langs den integrerte biteblokken og smør baksiden, sidene og forsiden på mansjetten med et tynt lag smøremiddel. Prosessen kan gjentas dersom smøring ikke er tilstrekkelig, men etter at smøring er fullført, må det sjekkes at det ikke finnes gjenværende BOLUS av smøremiddel på innsiden av mansjetten eller andre steder på enheten. Unngå å berøre enhetens mansjett med hendene **(figur 4, 5, 6 og 7)**.
5. Plasser i-gel® tilbake i holderen som forberedelse til innføring **(figur 8)**.

Anbefalt innføringsteknikk

En kyndig bruker kan gjennomføre innføring av i-gel® på mindre enn 5 sekunder.
1. Fjern i-gel® fra den beskyttende holderen og grip den smurte enheten fast langs den integrerte biteblokken. Plasser enheten slik at i-gel®-mansjettens utgang vender mot pasientens hake **(figur 9)**.
2. Pasienten bør være i "sniffestilling" **(figur 9)** med hodet utstrakt og nakken bøyd bakover. Haken skal presses forsiktig ned av en assistent før du begynner innføringen av i-gel®.
3. Før den myke tuppen inn i pasientens munn i retning den harde ganen.
4. La enheten skli nedover og bakover langs den harde ganen med kontinuerlig, men skånsomt trykk til du merker definitiv motstand.
5. På dette punktet skal tuppen av luftrøret være plassert mot øvre spiserørsåpning **(figur 10a)**, og mansjetten bør plasseres mot det laryngeale rammeverket **(figur 10b)**. Tennene bør hvile mot den integrerte biteblokken **(figur 10c)**.
6. i-gel® skal tapes fast fra 'kjeve (maxilla) til kjeve' (**figur 11**).
7. Om nødvendig kan en mageslange i passende størrelse føres ned den gastriske kanalen. Se tabellen med tekniske data nedenfor.

Bruk av i-gel® som en intuberingspassasje

Ved kjent problematisk eller uforutsett problematisk intubering kan i-gel® brukes til å intubere pasienten ved å føre en endotrakealtube (ETT) i passende størrelse gjennom enhetens luftpassasje under fiberoptisk veiledning. Se tabellen med tekniske data nedenfor.
i-gel® skal alltid brukes i samsvar med anerkjent praksis for luftveishåndtering for supraglottiske luftveisenheter.

Uttaking

- Når bevissthet er gjenvunnet og beskyttende reflekser som hoste og svelging har returnert, kan man forsiktig suge rundt luftveisenheten i svelg og hypofarynks. Straks pasienten er våken eller nær oppvåkning med tilsnakking, kan i-gel® trygt fjernes ved å be pasienten om å åpne munnen.
- Hos pasienter med mulig høynet brekningsrefleks (dvs. røykere, astmatikere eller pasienter med KOLS), bør i-gel® fjernes på dypere anestesinivåer og, etter fjerning, bør luftveienes åpenhet opprettholdes med en Guedel-tube til beskyttende reflekser har returnert og pasienten reagerer.

Oppbevaringsforhold

Oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys. Produkter bør lagres mellom -18 °C og + 40 °C.

Avhending

Etter bruk skal produktet avhendes i henhold til lokale forskrifter om smittevern og avfallshåndtering.

Tekniske data

Produktkode	Størrelse	Pasientens vekt (kg)	Internt volum (ml)	Nominell lengde på intern bane (mm)	Maks. størrelse på ET-tube som kan innføres via luftveiskanalen (mm)	Maks. størrelse på mageslange som kan føres ned gjennom gastrisk kanal (FG)	Minste interdentale åpning for innføring (mm)	Trykkfall
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cm H_2O ved 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O ved 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cm H_2O ved 60 l/min

Lääkinnällistä välinettä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa.
HUOMAA: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpaikoille ja käyttäjille.
Nämä ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä.

VAROITUS: VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.

HUOMAUTUS: HUOMAUTUS-lauseke antaa tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.

Tuotteen nimi ja kuvaus
Supraglottinen i-gel® -ilmatie (aikuisten koot). Tuotekoodit: 8203000, 8204000 ja 8205000.

Tärkeimmät osat (kuva 1)
1.1 Mahakanavan distaalinen pää
1.2 Kurkunkannen tuki
1.3 Mahakanavan proksimaalinen pää
1.4 Pehmeä, ei-täytettävä mansetti
1.5 Suuontelon stabilointiosa
1.6 Kiinteä purukappale
1.7 15 mm:n liitin

Tuotteen asettelu (kuva 2)
Selitys:
2.1 Ruokatorvi
2.2 Henkitorvi
2.3 Äänihuulet
2.4 Kilpirusto
2.5 Kurkunpään aukko
2.6 Tiivistysmekanismi. Ei-täytettävä mansetti
2.7 Tuuletusaukko
2.8 Kieliluu
2.9 Kurkunkansi
2.10 Kieli
2.11 Sisäänvientimerkin nimellinen syvyys
2.12 Etuhammas
2.13 Sisäkanavan nimellinen pituus (katso teknisten tietojen taulukkoa jäljempänä)

Käyttötarkoitus
Potilaan ilmatien varmistaminen ja ylläpitäminen. Kanavan muodostaminen hengityskaasujen antamiseksi potilaalle.

Käyttöaiheet
i-gel® on tarkoitettu käyttöön ilmatien varmistamisessa ja ylläpitämisessä rutiini- ja hätäanestesioissa paastonneilla potilailla spontaanin hengityksen tai jaksoittaisen positiivisen paineventilaation aikana, elvytettäessä tajutonta potilasta tai intubaatioputkena kuituoptisessa ohjauksessa intubaatioissa, jotka tiedetään vaikeiksi tai jotka osoittautuvat odottamatta vaikeiksi. i-gel® -välinettä käyttävällä henkilöstöllä on oltava asianmukainen koulutus sekä kokemusta ilmatien hallintamenetelmistä ja -laitteista.

Vasta-aiheet
- Paastoamattomat potilaat rutiini- ja hätäanestesiatoimenpiteissä.
- Leukalukko, suun rajallinen avautuminen, nielussa tai kurkunpäässä oleva paise, trauma tai massa.
- Ventilaation suurin ilmatiepaine ei saa olla yli 40 cm H_2O.
- Välineen tai mahaletkun sisäänviennissä ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Riittämätön anestesian taso, joka voi johtaa yskimiseen, ventilaatiovastuksen kasvamiseen, liialliseen syljenerityksen, yökkäilyyn, äänihuulten kouristukseen tai hengityksen pidätykseen ja heikentää siten anestesian tehoa.
- Välinettä ei saa jättää paikoilleen yli 4 tunnin ajaksi.
- i-gel® -välinettä ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen.
- Potilaat, joilla on jokin tila, joka voi lisätä täyden mahan riskiä, kuten esimerkiksi palleatyrä, verenmyrkytys, sairaalloinen lihavuus, raskaus tai aikaisempi ylemmän maha-suolikanavan leikkaus tms.
- Käyttö tajuissaan tai puolitajuissaan olevalla potilaalla hätätilanteessa.

Potilasluokka
Tuotevalikoima soveltuu käytettäväksi kaikilla potilaspopulaatioilla. Tuotevalikoima soveltuu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joiden paino vastaa yksittäisen tuotteen pakkaukseen ja välineen liittimeen merkittyä painoa. Katso koon valintaa koskevat ohjeet teknisten tietojen taulukosta. Painon perusteella valitun koon pitäisi olla sopiva useimmille

potilaille, mutta yksilöllisten anatomisten erojen vuoksi potilaan anatomia tulee arvioida kliinisesti ja se tulee huomioida painoperusteista koon valintaa koskevien ohjeiden ohella.

Varoitukset

- i-gel® toimitetaan suojakotelossa, joka varmistaa välineen pysymisen taipuneena oikeassa asennossa ennen käyttöä ja toimii myös liukastusalustana. i-gel® on aina irrotettava suojakotelosta ennen sisäänvientiä. Kotelo ei ole asetin, eikä sitä saa missään tapauksessa laittaa potilaan suuhun.
- i-gel® on liukastettava käyttöohjeiden mukaan.
- Poista irrotettavat hammasproteesit tai levyt potilaan suusta ennen välineen sisäänvientiä.
- Potilaan tulee olla ennen välineen sisäänvientiä optimaalisessa intubaatioasennossa, ja hoitajan tulee auttaa avaamaan potilaan suu, ellei potilaan pään tai niskan liikuttamista pidetä epäsuotuisana tai vasta-aiheisena.
- Optimaalinen anestesian syvyys (toisin sanoen potilaalla ei ole luomirefleksiä, alaleuka liikkuu vaivattomasti ylös- ja alaspäin ja alaleukaluun molempien kulmien painaminen ei aiheuta reaktiota) on saavutettava ennen sisäänviennin aloittamista.
- i-gel® -välineen kärjen etureunan on myötäiltävä potilaan kovan kitalaen kaarta sisäänviennin aikana.
- Älä kohdista välineeseen liiallista voimaa sisäänviennin aikana. Sormia tai peukaloita ei tarvitse laittaa potilaan suuhun välineen sisäänvientiprosessin aikana.
- Jos välineen sisäänvienti kokonaan ei onnistu käyttämällä vakiosisäänvientimenetelmää, ja myöskään leukatyöntö, syvällä kierto tai kolmen liikkeen toimenpide ei tuota onnistunutta lopputulosta, väline tulee viedä sisään suorassa näköyhteydessä käyttäen apuna laryngoskooppia tai tulee käyttää välinettä, joka on yhden kokoluokan verran pienempi.
- Sisäänviennin jälkeen i-gel® tulee teipata kiinni yläleuan puoliskojen välille. i-gel® tulee teippauksen lisäksi myös sitoa kiinni kirurgisissa toimenpiteissä, joissa potilaan täytyy maata kyljellään tai vatsallaan.
- Liiallinen ilmavuoto manuaalisen ventilaation aikana johtuu pääasiassa riittämättömästä anestesian syvyydestä tai i-gel® -välineen riittämättömästä sisäänvientisyvyydestä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden suhteen, joiden ASA- tai Mallampati-luokitus on III tai korkeampi tai joilla on hauraita ja helposti vahingoittuvia hammaslaitteita. Yleisesti hyväksyttyjä ilmatien hallinnan käytäntöjä ja menetelmiä tulee noudattaa.
- Kuten kaikkien supraglottisten ilmatievälineiden tapauksessa on tärkeää varmistaa, että käytössä on oikean kokoinen väline, että liukastus on optimaalinen, että väline viedään sisään ja asetetaan oikein ja että välineen tila tarkastetaan säännöllisesti leikkauksen aikana hermovaurioiden, kielen puutumisen, sinerryksen ja muiden potentiaalisten komplikaatioiden mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Kuten kaikkien ilmatievälineiden tapauksessa i-gel® -välinettä käytettäessä on tärkeää varmistaa, että kaasujen ulosvirtausreitti on riittävä barotrauman mahdollisuuden välttämiseksi.
- i-gel® -välinettä ei saa yrittää käyttää intubaatioputkena ilman kuituoptista ohjausta.
- Mahaletkua ei saa viedä sisään i-gel® -välineen mahakanavan läpi, jos vuoto mahakanavan kautta on liiallinen, jos ruokatorvessa on trauma tai laskimolaajentumia, jos esiintyy merkkejä ylemmän maha-suolikanavan verenvuodosta tai jos potilaalle on tehty aikaisemmin ylemmän maha-suolikanavan leikkaus tai hänellä on esiintynyt verenvuodon tai veren hyytymisen poikkeavuuksia.
- Mahaletkun sisäänvienti anestesian ollessa riittämätön voi aiheuttaa yskimistä, ventilaatiovastuksen kasvamista, liiallista syljeneritystä, äänihuulten kouristusta tai hengityksen pidätystä.
- Välinettä ei saa yrittää irrottaa väkisin, jos potilas puree sitä. Odota, että potilas avaa suunsa täysin kehotuksesta tai avaa suunsa spontaanisti.
- Supraglottiset ilmatievälineet voivat olla palovaarallisia lasereita ja elektrokauterisaatiolaitteita käytettäessä.
- i-gel® -välineessä on mahakanava, joka voi suojata potilasta jonkin verran mahansisällön aspiraatiolta, kun väline on asetettu oikein. Suojan taso kuitenkin vaihtelee, eikä sitä voida pitää täydellisenä.
- Tulipalon vaaran vähentämiseksi on olennaisen tärkeää, että käyttäjä noudattaa tarkasti Euroopan elvytysneuvoston (ERC), yhdysvaltalaisen American Heart Association (AHA) -sydänjärjestön tai soveltuvan paikallisen elvytysneuvoston antamia ohjeita, jotka koskevat hapen turvallista käyttöä defibrillaation aikana.
- Painon perusteella valitun koon pitäisi olla sopiva useimmille potilaille, mutta yksilöllisten anatomisten erojen vuoksi potilaan anatomia tulee arvioida kliinisesti ja se tulee huomioida painoperusteista koon valintaa koskevien ohjeiden ohella. Potilailla, joilla on lieriömäinen kaula tai leveä kilpi- tai rengasrusto, joudutaan mahdollisesti käyttämään suurempaa i-gel® -kokoa kuin olisi normaalisti suositeltavaa painon perusteella. Vastaavasti leveä- tai tukevakaulaisilla potilailla tai potilailla, joilla on tavallista pienempi kilpi- tai rengasrusto, joudutaan ehkä käyttämään pienempää kokoa kuin painon perusteella olisi normaalisti suositeltavaa. Keskivartalolihavalla potilaalla, jonka painojakauman pääosa on vatsan ja lantion ympärillä, joudutaan mahdollisesti käyttämään i-gel® -välinettä, jonka koko vastaa potilaan ihannepainoa todellisen painon sijasta.
- Potilaiden, joita hoidetaan sähköshokkihoidolla, tulisi käyttää i-gel® kanssa erillistä purusuojaa, joka on suunniteltu käytettäväksi sähköshokkihoidon aikana.

Huomautukset

- Suorita aina näissä käyttöohjeissa määritetyt käyttöä edeltävät tarkistukset.
- Välineen avoimuus tulee tarkistaa säännöllisesti ja erityisesti sen jälkeen, kun potilaan pään tai kaulan asentoa on muutettu.

- i-gel® on kertakäyttöinen väline. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion sekä välineen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

Koon valinta
Sopivan kokoinen i-gel® tulee valita arvioimalla potilaan anatomia ja käyttämällä viitteenä jäljempänä olevassa Tekniset tiedot -taulukossa esitettyjä potilaan kokoa ja potilaan painoa koskevia ohjeita. i-gel®-välineen mansetti saattaa näyttää pienemmältä kuin perinteisissä supraglottisissa ilmatievälineissä, joissa on saman numerokoon täytettävä mansetti.

Käyttöä edeltävät tarkastukset
- Tarkasta pakkaus ennen sen avaamista ja varmista, että se ei ole vaurioitunut.
- Tarkasta väline huolellisesti; tarkista ilmatien avoimuus ja varmista, ettei vierasesine tai liukasteen muodostama bolus ole tukkinut ilma- tai mahakanavan distaalista aukkoa.
- Tarkasta huolellisesti laitteen maljan sisäpuolen pintojen sileys ja eheys sekä mahakanavan avoimuus.
- Hävitä väline, jos ilmatieputki tai välineen runko näyttää epätavalliselta tai epämuotoiselta.
- Tarkasta 15 mm:n liittimen yhteensopivuus potilasliitännän kanssa.

Valmistelu
1. Käytä aina käsineitä.
2. Avaa i-gel®-välineen pakkaus ja ota esiin suojakotelo, jonka sisällä väline on **(kuva 1)**.
3. Poista i-gel® suojakotelosta esihapetuksen viimeisen minuutin aikana ja siirrä se suojakoteloa pitelevän käden kämmenelle tukien sitä peukalolla ja etusormella **(kuva 2)**. Purista pieni määrä vesipohjaista liukastetta, kuten K-Y Jelly -liukastetta, kotelon sileän pinnan keskelle liukastusta varten **(kuva 3)**. Älä käytä silikonipohjaisia liukasteita.
4. Ota toisella (vapaalla) kädellä kiinni i-gel®-välineestä kiinteän purentakappaleen kohdalta ja sivele mansetin taakse, sivuille ja etupuolelle ohut kerros liukastetta. Tämä prosessi voidaan toistaa, jos liukastus ei ole riittävä. Liukastamisen jälkeen on kuitenkin aina tarkistettava, ettei mansetin maljaan tai mihinkään muuhun välineen osaan jää liukasteen muodostamaa bolusta. Vältä mansetin koskettamista käsin **(kuvat 4, 5, 6 ja 7)**.
5. Aseta i-gel® takaisin suojakoteloon sisäänviennin valmistelua varten **(kuva 8)**.

Suositeltava sisäänvientimenetelmä
Taitava käyttäjä voi suorittaa i-gel®-välineen sisäänviennin alle 5 sekunnissa.
1. Ota i-gel® suojakotelosta ja tartu liukastettuun välineeseen tukevalla otteella kiinteän purukappaleen kohdalta. Pitele i-gel®-välinettä siten, että mansetin ulostuloaukko on potilaan leukaa kohti **(kuva 9)**.
2. Potilaan tulee olla selällään **(kuva 9)** pää ojennettuna ja kaula taaksepäin taivutettuna. Avustajan tulee painaa potilaan leukaa kevyesti alaspäin juuri ennen i-gel®-välineen sisäänvientiä.
3. Vie pehmeä kärki potilaan suuhun kovaa kitalakea kohti.
4. Liu'uta välinettä alas- ja taaksepäin kovaa kitalakea pitkin jatkuvalla kevyellä liikkeellä, kunnes tunnet selvää vastusta.
5. Tässä vaiheessa välineen kärjen pitäisi olla ruokatorven yläpään aukossa **(kuva 10a)** ja mansetin pitäisi olla kurkunpäätä vasten **(kuva 10b)**. Potilaan yläetuhampaiden on oltava kiinteää purukappaletta vasten **(kuva 10c)**.
6. i-gel® tulee teipata kiinni yläleuan puoliskojen välille **(kuva 11)**.
7. Sopivan kokoinen mahaletku voidaan tarvittaessa viedä sisään mahakanavan läpi. Katso teknisten tietojen taulukkoa jäljempänä.

i-gel®-välineen käyttäminen intubaatioputkena
i-gel®-välinettä voidaan käyttää potilaan intubointiin intubaatioissa, jotka tiedetään vaikeiksi tai jotka osoittautuvat odottamatta vaikeiksi, viemällä välineen ilmakanavan läpi sisään sopivan kokoinen endotrakeaaliputki (ETT) kuituoptisessa ohjauksessa. Katso teknisten tietojen taulukkoa jäljempänä.
i-gel®-välinettä tulee aina käyttää supraglottisia ilmatievälineitä koskevien yleisesti hyväksyttyjen ilmatien hallinnan käytäntöjen mukaisesti.

Poistaminen
- Kun potilaan tajunta on palautumassa ja suojarefleksit, kuten yskiminen ja nieleminen, palautuvat, kohdista varovainen imu ilmatievälineen ympärille oleville alueille nielussa ja alanielussa. Kun potilas on herännyt tai kun potilas voi helposti reagoida kehotuksiin, i-gel® voidaan irrottaa turvallisesti pyytämällä potilasta avaamaan suunsa.
- Jos potilaalla on suurentunut kakomisrefleksin mahdollisuus (kuten tupakoitsijoilla tai astma- tai keuhkoahtaumatautipotilailla), tulee i-gel® irrottaa anestesian syvemmässä vaiheessa. Irrottamisen jälkeen tällaisten potilaiden ilmatietä ylläpidetään nieluputken avulla, kunnes potilaan suojarefleksit palautuvat ja hänet voidaan herättää.

Varastointiolosuhteet
Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Tuotteita tulee säilyttää lämpötilassa, joka on –18 °C:n ja +40 °C:n välillä.

i-gel®

Hävittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiontorjuntaa ja jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Tuotekoodi	Koko	Potilaan paino (kg)	Sisäinen tilavuus (ml)	Sisäkanavan nimellinen pituus (mm)	Ilmakanavan läpi vietävän ET-putken maksimikoko (mm)	Mahakanavan läpi vietävän mahaletkun maksimikoko (FG)	Hampaiden minimiväli sisäänvientiä varten (mm)	Painehäviö
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O / 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O / 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O / 60 L/min

Den medicintekniska produkten levereras inte separat. Endast ett exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare.
OBS! Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare.
Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt.

VARNING: Ett varningsmeddelande ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG: Ett meddelande om FÖRSIKTIGHET ger viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

Produktnamn och beskrivning
i-gel® supraglottisk luftväg (vuxenstorlekar). Produktkoder: 8203000, 8204000 och 8205000.

Huvudkomponenter (bild 1)
1.1 Distal ände av magkanal
1.2 Stöd för struplock
1.3 Proximal ände av magkanal
1.4 Mjuk icke-uppblåsbar manschett
1.5 Stabilisator för munhålan
1.6 Integrerat bitblock
1.7 15 mm koppling

Positionering av produkten (bild 2)
Förklaring:
2.1 Matstrupe
2.2 Luftstrupe
2.3 Stämband/veck
2.4 Sköldkörtelbrosk
2.5 Laryngeal öppning
2.6 Förslutningsmekanism. Icke-uppblåsbar manschett
2.7 Ventilationsöppning
2.8 Tungben
2.9 Struplock
2.10 Tunga
2.11 Märke för nominellt införingsdjup
2.12 Incisiv
2.13 Nominell längd på den interna luftvägen (se tabellen med tekniska data nedan)

Avsedd användning
Att uppnå och upprätthålla en öppen luftväg. Att tillhandahålla en kanal för leverans av andningsgaser till patienten.

Indikationer
i-gel® är avsedd att användas för att uppnå och upprätthålla en öppen luftväg vid rutinanestesi och akut anestesi hos fastande patienter, under spontant eller intermittent positivt luftvägstryck, under återupplivning av den medvetslösa patienten, och som en kanal för intubation under fiberoptisk vägledning i en känd svår eller oväntad svår intubation, av personal som är lämpligt utbildade och erfarna i användningen av tekniker och anordningar för luftvägshantering.

Kontraindikationer
- Icke-fastande patienter för rutinmässiga och akuta anestesiprocedurer.
- Begränsad gapförmåga, begränsad munöppning, faryngo-perilaryngeal abscess, trauma eller tumör.
- Låt inte luftvägens toppventilationstryck överstiga 40 cmH_2O.
- Använd inte överdriven kraft för att föra in enheten eller magsonden.
- Otillräckliga anestesinivåer som kan leda till hostning, motstånd, överdriven salivering, kväljningar, laryngospasm eller andningsuppehåll vilket komplicerar anestesiresultatet.
- Låt inte enheten sitta på plats i mer än 4 timmar.
- Återanvänd inte och försök inte ombearbeta i-gel®.
- Patienter med tillstånd som kan öka risken vid full mage, t.ex. hiatusbråck, sepsis, sjuklig fetma, graviditet eller anamnes med kirurgi på övre mag-tarmkanalen.
- Användning på en person vid medvetande/halvt medvetslös person i en akut situation.

Patientkategori
Produkterna är lämpliga för användning med alla patientpopulationer. Produkterna lämpar sig för användning på vuxna patienter med en kroppsvikt enligt vad som anges på respektive produktförpackning och på enhetens koppling. Se tabellen med tekniska data för val av storlek. Trots att val av storlek utifrån vikten bör vara tillämpligt för de flesta patienter innebär individuella anatomiska variationer att viktvägledningen alltid ska beaktas tillsammans med en klinisk bedömning av patientens anatomi.

Varningar

- i-gel® levereras i ett skyddsfodral för att säkerställa att enheten hålls i rätt böjning 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 anestesidjup måste uppnås innan man försöker föra in enheten (d.v.s. ingen ögonfransreflex, underkäken känns slapp, ingen reaktion vid tryck mot båda sidorna av underkäken).
- 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 anestesidjup eller suboptimalt insättningsdjup av i-gel®.
- Särskild försiktighet bör iakttas 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 anestesinivåer 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. Skyddsnivån 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 viktvägledningen 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 viktfördelningen 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 elchocksterapi (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.

Kontroller före användning
- Inspektera förpackningen och se till att den inte är skadad innan den öppnas.
- Inspektera enheten noggrant, kontrollera att luftvägen är öppen och bekräfta att det inte förekommer någon främmande kropp eller en BOLUS av glidmedel som obstruerar den distala öppningen till luftvägen eller magkanalen.
- Inspektera noga insidan av skålen på enheten och se till att ytorna är jämna och intakta och även att magkanalen är fri.
- Kassera enheten om luftvägstuben eller enhetens stomme ser onormala eller deformerade ut.
- Kontrollera att 15 mm-kopplingen passar patientens koppling.

Förberedelse

1. Använd alltid handskar.
2. Öppna förpackningen med i-gel® och ta ut fodralet som innehåller enheten **(figur 1)**.
3. I den sista minuten av preoxygenering, ta ut i-gel®, överför den till handflatan på samma hand som håller skyddsfodralet och stöd enheten mellan tummen och pekfingret **(figur 2)**. Placera en liten bolus av ett vattenbaserat glidmedel, såsom K-Y Jelly, i mitten av fodralets släta yta som förberedelse för lubrikation **(figur 3)**. Använd inte silikonbaserade glidmedel.
4. Greppa i-gel® med den motsatta (lediga) handen i höjd med det inbyggda bitblocket och applicera ett tunt lager glidmedel på manschettens baksida, sidor och framsida. Denna process kan upprepas om lubrikationen inte är tillräcklig, men kontrollera när lubrikationen är avslutad att inga bolus med glidmedel finns kvar i skålen på manschetten eller någon annanstans på enheten. Undvik att röra vid manschetten på enheten med händerna **(figur 4, 5, 6 och 7)**.
5. Sätt tillbaka i-gel® i fodralet som förberedelse för insättning **(figur 8)**.

Rekommenderad insättningsteknik

En skicklig användare kan sätta in i-gel® på mindre än 5 sekunder.
1. Ta ut i-gel® från skyddshållaren och greppa den glidmedelsförsedda enheten stadigt längs det inbyggda bitblocket. Placera enheten på ett sådant sätt att i-gel®-manschettens öppning är riktad mot patientens haka **(figur 9)**.
2. Patienten ska vara i ”sniffningsposition” **(figur 9)** med huvudet utsträckt och halsen böjd. Patientens haka bör försiktigt pressas ner av en assistent innan du går vidare med insättning av i-gel®.
3. För in den ledande mjuka spetsen i patientens mun i riktning mot den hårda gommen.
4. För enheten nedåt och bakåt längs den hårda gommen med ett kontinuerligt men lätt tryck tills ett definitivt motstånd känns.
5. I detta läge ska spetsen på luftvägen vara placerad i den övre esofagusöppningen **(figur 10a)** och manschetten ska ligga mot larynxpartiet **(figur 10b)**. Incisiverna ska vila mot det inbyggda bitblocket **(figur 10c)**.
6. i-gel® ska tejpas fast från maxill till maxill **(figur 11)**.
7. Vid behov kan en magsond av lämplig storlek föras ned genom magkanalen. Se tabellen med tekniska data nedan.

Användning av i-gel® som kanal för intubation

I en känd svår eller oväntad svår intubation kan i-gel® användas för att intubera patienten genom att föra en endotrakealtub (ETT) av lämplig storlek genom luftvägskanalen på enheten under fiberoptisk vägledning. Se tabellen med tekniska data nedan.
i-gel® ska alltid användas i enlighet med vedertagen luftvägshanteringspraxis för supraglottiska luftvägsenheter.

Borttagning
- När patienten återfått medvetandet och skyddsreflexer som host- och sväljreflexer har återvänt, grip tag i luftvägsenheten i svalget och hypofarynx och dra den försiktigt tillbaka. När patienten är vaken eller lätt att väcka med röstkommando kan i-gel® säkert tas bort genom att be patienten att öppna munnen.
- Hos patienter med risk för en förhöjd kräkreflex (dvs. rökare, astmatiker eller patienter med KOL) bör i-gel® avlägsnas i djupare anestesinivåer och efter borttagning bör luftvägarna upprätthållas med en Guedel-luftväg tills skyddsreflexerna återkommer och patienten blir väckbar.

Förvaringsförhållanden

Förvara på en torr plats skyddat från direkt solljus. Produkter ska förvaras mellan –18 °C och +40 °C.

Kassering

Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala regler för infektionskontroll och avfallshantering för sjukhus.

Tekniska data

Produktkod	Storlek	Patientens vikt (kg)	Intern volym (ml)	Nominell längd på intern väg (mm)	Max. storlek på ET-tub som kan införas via luftvägskanalen (mm)	Max. storlek på magsond som kan föras ned genom magkanalen (FG)	Minsta interdentalt avstånd för insättning (mm)	Tryckfall
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O vid 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O vid 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O vid 60 L/min

Det medicinske udstyr leveres ikke enkeltvist. Der udleveres kun én kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse og den bør derfor opbevares på et sted, som er lettilgængeligt for alle brugere.
BEMÆRK: Distribuer betjeningsanvisningen til alle produktplaceringer og brugere.
Betjeningsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs betjeningsanvisningen i sin helhed, også advarsler og forsigtighedsregler, før produktet tages i brug.

ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst.

Produktnavn og beskrivelse
i-gel® supraglotisk luftvejsenhed (voksenstørrelse). Produktkoder: 8203000, 8204000 og 8205000.

Hovedkomponenter (billede 1)
1.1 Distal ende af gastrisk kanal
1.2 Epiglotisk hvile
1.3 Proksimal ende af gastrisk kanal
1.4 Blød, ikke oppustelig manchet
1.5 Cavitas buccalis, stabilisator
1.6 Integral bideblok
1.7 15 mm-stik

Produktplacering (billede 2)
Primær:
2.1 Spiserør
2.2 Luftrør
2.3 Stemmebånd/stemmelæber
2.4 Skjoldbrusken
2.5 Strubeåbning
2.6 Forseglingsmekanisme. Ikke-oppustelig manchet
2.7 Ventilationsåbning
2.8 Tungeben
2.9 Strubelåg
2.10 Tunge
2.11 Nominel dybde af indføringsmærke
2.12 Fortand
2.13 Nominel længde af den indvendig bane (se nedenstående diagram over tekniske data)

Tilsigtet anvendelse
Sikring og vedligeholdelse af en tydelig luftvej. Tilvejebringelse af en kanal til levering af ilt til patienten.

Indikationer
i-gel® er indiceret til brug i forbindelse med sikring og vedligeholdelse af en tydelig luftvej under rutinemæssig og akut anæstesi af fastende patienter, under spontan eller tilbagevendende IPPR (intermittent positive pressure respiration), under genoplivning af en bevidstløs patient og som intubationsvej under fiberoptisk vejledning i forbindelse med en kendt vanskelig eller uventet vanskelig intubation, af personale med relevant uddannelse og erfaring i brugen af luftvejshåndteringsteknikker og -udstyr.

Kontraindikationer
- Ikke-fastende patienter i forbindelse med rutinemæssige og akutte anæstesiprocedurer.
- Trismus, begrænset åbning af munden, pharyngo-perilaryngeal byld, traume eller masse.
- Det maksimale luftvejstryk må ikke overstige 40 cm H_2O.
- Brug ikke overdreven kraft til at indføre enheden eller ventrikelsonden.
- Utilstrækkelig anæstesi, som kan føre til hoste, krampe, overdreven spytsekretion, opkastning, laryngospasmus eller apnø, som komplicerer anæstesiresultatet.
- Efterlad ikke enheden på stedet i mere end 4 timer.
- Du må ikke genbruge eller forsøge at genbehandle i-gel®.
- Patienter med en tilstand, som kan øge risikoen for en fuld mave, f.eks. mellemgulvsbrok, sepsis, morbid fedme, graviditet eller en historik med øvre gastro-intestinal kirurgi.
- Brug på en patient ved bevidsthed/delvis bevidsthed i en nødsituation.

Patientkategori
Produktsortimentet er velegnet til brug på alle patientgrupper. Produktsortimentet er velegnet til brug på voksne patienter med en legemsvægt som angivet på den enkelte produktpakke og på enhedens stik. Se tabellen med tekniske data i forbindelse med valg af størrelse. Selvom udvælgelsen af størrelse på baggrund af vægt bør være gældende for de fleste patienter, betyder individuelle anatomiske forskelle, at udvælgelsen efter vægt altid bør udføres sammen med en klinisk vurdering af patientens anatomi.

Advarsler

- i-gel® leveres i en beskyttende holder for at sikre, at enheden bevares i den korrekte bøjning inden brug og fungerer som smøringsbase. i-gel® skal altid adskilles fra holderen før indføring. Holderen er ikke en indfører og må aldrig indføres i patientens mund.
- i-gel® skal smøres i henhold til brugsanvisningen.
- Fjern tandproteser eller flytbare plader fra munden, før enheden forsøges indført.
- Patienten bør altid være i "sniffing-the-morning air"-position (position, hvor patientens hoved er bøjet let bagover) forud for indføring, hvor assistenten hjælper med at åbne patientens mund, medmindre hoved/halsbevægelser ikke anses for at være tilrådeligt eller er kontraindicerede.
- Optimal anæstesidybde skal opnås før forsøg på indføring (dvs. ingen blinken, nem op- og nedbevægelse af underkæben, ingen reaktion på tryk på begge sider af underkæben).
- Forkanten på i-gel®-spidsen skal følge krumningen på patientens faste del af ganen før indføring.
- Anvend ikke overdreven kraft på enheden under indføring. Det er ikke nødvendigt at indsætte fingrene eller tommelfingre i patientens mund under indføring af enheden.
- Hvis der ikke opnås fuldstændig indføring efter brug af standardindføringsteknikken, og træk i kæben, dyb rotation eller tredobbelt manøvre også er mislykket, skal enheden indføres under direkte udsyn af laryngoskopi, eller der skal anvendes en enhed, som er et nummer mindre.
- Efter indføring skal i-gel® være tapet fast fra maxillae-til-maxillae. i-gel® skal være fastbundet og tapet fast under kirurgiske procedurer, der kræver, at patienten skal være liggende på siden eller på maven.
- Overdreven luftlækage under manuel ventilation skyldes primært enten sub-optimal anæstesidybde eller sub-optimal dybde af i-gel®-indføring.
- Der bør udvises særlig omhu i forbindelse med patienter, der har en ASA- eller Mallampati-score på III og derover, eller som har skrøbeligt og sårbart tandarbejde, i overensstemmelse med anerkendt luftvejshåndteringspraksis og -teknikker.
- Som med alle supraglotiske luftvejsenheder er det vigtigt at sikre, at den korrekte enhedsstørrelse anvendes, at smøringen er optimal, at enheden er indført og placeret korrekt og regelmæssigt kontrolleres intraoperativt for at mindske risikoen for nerveskader, følelsesløshed i tungen, cyanose og andre potentielle komplikationer.
- Som med enhver luftvejsenhed er det ved brug af i-gel® vigtigt at sikre, at der altid er tilstrækkelig plads til udåndingsluft for at undgå risikoen for barotraume.
- Der bør ikke gøres forsøg på at bruge i-gel® som intubationskanal uden fiberoptisk vejledning.
- Der bør ikke indføres en ventrikelsonde i i-gel® 'ens gastriske kanal, hvis der er en større lækage gennem den gastriske kanal, hvis der er opstået øsofagustraume, hvis der er øsofagusvaricer eller tegn på øvre gastro-intestinal blødning, eller hvis patienten har blødnings/koagulationsabnomali.
- Hvis en ventrikelsonde indføres, og der er utilstrækkelige niveauer af anæstesi, kan det medføre hoste, krampe, overdreven spytsekretion, larynchospasmus eller apnø.
- Forsøg ikke at fjerne enheden med magt, hvis patienten bider på den. Vent, indtil patienten, efter at have fået besked på det, har åbnet munden helt eller åbner munden spontant.
- Supralotiske luftvejsenheder kan være brændbare i nærheden af lasere og apparater til elektrokauterisation.
- i-gel® indeholder en gastrisk kanal, som, når enheden er placeret korrekt, kan give en vis beskyttelse mod aspiration af maveindhold. Beskyttelsesniveauet vil dog variere og kan ikke betragtes som definitivt.
- For at mindske risikoen for brand er det vigtigt, at brugeren fuldt ud overholder de retningslinjer, som er udstedt af det Europæiske Råd for Genoplivning (ERC), American Heart Association (AHA) eller andet relevant, lokalt genoplivningsorgan for sikker brug af ilt under defibrillering.
- Selvom udvælgelsen af størrelse på baggrund af vægt bør være gældende for de fleste patienter, betyder individuelle anatomiske forskelle, at udvælgelsen efter vægt altid bør udføres sammen med en klinisk vurdering af patientens anatomi. Patienter med cylindrisk hals eller bred skjoldbruskkirtel/ringbrusk kan kræve en større størrelse i-gel® end der normalt ville blive anbefalet på vægtbasis. På samme måde kan patienter med bred eller kraftig hals eller mindre skjoldbruskkirtel/ringbrusk kræve en mindre størrelse i-gel® end der normalt ville blive anbefalet på vægtbasis. Patienter med central fedme, hvor den primære vægt er fordelt omkring mave og hofter, kan i praksis kræve en i-gel® af en størrelse, der svarer til den ideelle kropsvægt til deres højde i stedet for deres faktiske kropsvægt.
- For patienter, der behandles med elektrochok terapi (ECT), sammen med i-gel®. Skal der altid bruges en separat bide blok, der er specielt designet til at blive brugt under ECT.

Forsigtighedsregler

- Udfør altid de forudgående kontroller, der er inkluderet i denne brugsanvisning.
- Enhedens åbenhed skal kontrolleres regelmæssigt og især efter enhver ændring i placeringen af patientens hoved eller nakke.
- i-gel® er beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes på en anden patient, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, udstyrsfejl og beskadigelse. Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

Valg af størrelse

Vælg den passende størrelse i-gel® ved at vurdere patientens anatomi og referere til vejledningen for patientstørrelse og patientvægt i nedenstående diagram over tekniske data. i-gel®-manchetten kan se mindre ud end på traditionelle supraglotiske enheder med en oppustelig manchet af samme numeriske størrelse.

i-gel®

Kontroller før anvendelse
- Inspicer emballagen, og kontrollér, at den ikke er beskadiget, før den åbnes.
- Inspicer enheden grundigt, kontrollér, at luftvejene er åbne, og bekræft, at der ikke er fremmedlegemer eller en BOLUS af smøremiddel, der blokerer den distale åbning af luftvejen eller den gastriske kanal.
- Inspicer enhedens inderside grundigt for at sikre, at overfladerne er glatte og intakte, og at den gastriske kanal er åben.
- Kassér enheden, hvis luftvejssonden eller enhedens hoveddel ser unormal eller deform ud.
- Kontrollér, at 15 mm-stikket passer til patienttilslutningen.

Klargøring
1. Bær altid handsker.
2. Åbn i-gel®-pakken, og tag beskyttelsesholderen med enheden ud **(figur 1)**.
3. I det sidste minut med præ-iltning fjernes i-gel® og overføres til håndfladen i den samme hånd, som holder beskyttelsesholderen, og støt enheden mellem tommel- og pegefinger **(figur 2)**. Placer en lille bolus med et vandbaseret smøremiddel, f.eks. K Y Jelly, midt på holderens glatte overflade som forberedelse til smøring **(figur 3)**. Brug ikke silikonebaserede smøremidler.
4. Tag fat i i-gel® med den modsatte (frie) hånd langs den integrale bideblok, og smør manchettens bagside, sider og forside med et tyndt lag smøremiddel. Denne proces kan gentages, hvis smøringen ikke er tilstrækkelig, men efter at smøringer er udført, skal du kontrollere, at der ikke BOLUS af smøremiddel tilbage i manchetten eller andre steder på enheden. Undgå at berøre enhedens manchet med hænderne **(figur 4, 5, 6 og 7)**.
5. Sæt i-gel® tilbage i holderen som forberedelse til indføring **(figur 8)**.

Anbefalet indføringsteknik
En dygtig bruger kan indføre i-gel® på mindre end 5 sekunder.
1. Tag i-gel® ud af beskyttelsesholderen, og tag godt fat i den smurte enhed langs den integrale bideblok. Anbring enheden, så i-gel®-manchettens udgang vender mod patientens hage **(figur 9)**.
2. Patienten skal være i "sniffing the morning air"-position **(figur 9)** med strakt hoved og bøjet hals. Hagen skal trykkes forsigtigt ned af en assistent, før i-gel® indføres.
3. Indfør den bløde spids i patientens mund i retning mod den hårde del af ganen.
4. Skub enheden nedad og bagud langs den hårde gane med et kontinuerligt, men blidt skub, indtil der mærkes en fast modstand.
5. På dette tidspunkt skal spidsen af luftvejen være placeret i den øvre øsofageale åbning **(figur 10a)**, og manchetten skal placeres mod larynx-rammen **(figur 10b)**. Fortænderne skal hvile på den integrale bideblok **(figur 10c)**.
6. i-gel® skal være tapet fast fra "maxillae til maxillae" **(figur 11)**.
7. Hvis det er nødvendigt, kan der indføres en ventrikelsonde af passende størrelse i den gastriske kanal. Se tabellen med tekniske data nedenfor.

Brug af i-gel® som kanal for intubation
I forbindelse med kendt vanskelig eller uventet vanskelig intubation kan i-gel® anvendes til intubation af patienten ved at indføre en intubationssonde af passende størrelse gennem enhedens luftvejskanal under fiberoptisk vejledning. Se tabellen med tekniske data nedenfor.
i-gel® bør altid anvendes i overensstemmelse med anerkendt luftvejshåndteringspraksis for supraglotisk luftvejsudstyr.

Fjernelse
- Når patienten er kommet til bevidsthed, og afværgereflekserne som f.eks. hosten og synken, er vendt tilbage, tages der forsigtigt fat i luftvejsenheden i svælget og hypopharynx, og den trækkes tilbage. Når patienten er vågen eller nemt kan vækkes med talekommandoer, kan i-gel® fjernes sikkert ved at bede patienten åbne munden.
- Hos patienter med risiko for øget opkastrefleks (f.eks. hos rygere, astmatikere eller KOL-patienter) bør i-gel® fjernes under anæstesi, og, efter fjernelse, skal luftvejen opretholdes med en Guedel-luftvej, indtil afværgereflekserne er vendt tilbage, og patienten kan vækkes.

Opbevaringsforhold
Opbevares på et tørt sted uden direkte sollys. Produkterne skal opbevares mellem -18 °C - +40 °C.

Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for infektionskontrol og bortskaffelse af affald.

Tekniske data

Produktkode	Størrelse	Patientens vægt (kg)	Indvendig volumen (ml)	Den nominelle længde af indvendig vej (mm)	Maksimal størrelse på sonde, som kan indføres i luftvejskanalen (mm)	Maksimal størrelse af ventrikelsonde, der kan indføres i den gastriske kanal (FG)	Minimum interdentalt mellemrum til indføring (mm)	Trykfald
8203000	3	30 til 60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O ved 60 L/min
8204000	4	50 til 90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O ved 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O ved 60 L/min

Η ιατρική συσκευή δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσιτή θέση για όλους τους χρήστες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες.
Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

Ονομασία και περιγραφή προϊόντος
Υπεργλωττιδικός αεραγωγός i-gel® (μεγέθη για ενήλικες). Κωδικοί προϊόντος: 8203000, 8204000 και 8205000.

Βασικά εξαρτήματα (εικόνα 1)
1.1 Περιφερικό άκρο του γαστρικού καναλιού
1.2 Υποστήριγμα επιγλωττίδας
1.3 Εγγύς άκρο του γαστρικού καναλιού
1.4 Μαλακός μη διατατός αεροθάλαμος
1.5 Διάταξη σταθεροποίησης στη στοματική κοιλότητα
1.6 Ενσωματωμένος αναστολέας δήξεως
1.7 Συνδετικό 15 mm

Τοποθέτηση προϊόντος (εικόνα 2)
Υπόμνημα:
2.1 Οισοφάγος
2.2 Τραχεία
2.3 Φωνητικές χορδές/πτυχές
2.4 Θυρεοειδής χόνδρος
2.5 Είσοδος του λάρυγγα
2.6 Μηχανισμός στεγανοποίησης. Μη διατατός αεροθάλαμος
2.7 Άνοιγμα αερισμού
2.8 Υοειδές οστό
2.9 Επιγλωττίδα
2.10 Γλώσσα
2.11 Ένδειξη ονομαστικού βάθους εισαγωγής
2.12 Κοπτήρας
2.13 Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής οδού (ανατρέξτε στο διάγραμμα των τεχνικών δεδομένων παρακάτω)

Προβλεπόμενη χρήση
Η εξασφάλιση και διατήρηση βατού αεραγωγού. Η παροχή οδού για τη χορήγηση αναπνευστικών αερίων στον ασθενή.

Ενδείξεις
Η συσκευή i-gel® ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την εξασφάλιση και διατήρηση βατού αεραγωγού σε τακτικές και επείγουσες χορηγήσεις αναισθητικών σε νηστικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια αυτόματου αερισμού ή διαλείποντος αερισμού θετικής πίεσης, κατά τη διάρκεια αναζωογόνησης αναίσθητου ασθενούς και ως οδού για διασωλήνωση υπό ινοοπτική καθοδήγηση με γνωστές ή μη αναμενόμενες δυσκολίες, από προσωπικό που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στη χρήση τεχνικών και συσκευών διαχείρισης αεραγωγού.

Αντενδείξεις
- Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί και προσέρχονται για τακτικές και επείγουσες επεμβάσεις με αναισθησία.
- Τρισμός, περιορισμένο άνοιγμα στόματος, φαρυγγο-περιλαρυγγικό απόστημα, τραύμα ή μάζα.
- Μην αφήνετε τη μέγιστη πίεση αεραγωγού να υπερβαίνει τα 40 cm H_2O κατά τον αερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την εισαγωγή της συσκευής ή του γαστρικού καθετήρα.
- Ανεπαρκή επίπεδα αναισθησίας που μπορεί να οδηγήσουν σε βήχα, εξώθηση της συσκευής, υπερβολική σιελόρροια, τάση για έμετο, λαρυγγόσπασμο ή κράτημα της αναπνοής με επακόλουθες επιπλοκές για την έκβαση της αναισθησίας.
- Μην αφήνετε τη συσκευή τοποθετημένη στον ασθενή για περισσότερες από 4 ώρες.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επιχειρείτε να επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή i-gel®.
- Ασθενείς με οποιαδήποτε πάθηση ή κατάσταση που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να έχουν «γεμάτο στομάχι», π.χ. διαφραγματοκήλη, σήψη, νοσογόνο παχυσαρκία, εγκυμοσύνη ή ιστορικό χειρουργικής επέμβασης στο ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα κ.λπ.
- Χρήση σε ασθενή με συνείδηση/ημιαναίσθητο ασθενή σε επείγουσες καταστάσεις.

Κατηγορία ασθενών
Η σειρά προϊόντων είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών. Η σειρά προϊόντων είναι κατάλληλη για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με το σωματικό βάρος που υποδεικνύεται στη συσκευασία του μεμονωμένου προϊόντος και στο συνδετικό της συσκευής. Για την επιλογή μεγέθους, ανατρέξτε στον πίνακα τεχνικών δεδομένων. Αν και η επιλογή μεγέθους με βάση το σωματικό βάρος εφαρμόζεται κατά κανόνα στην πλειονότητα των ασθενών, η ύπαρξη ατομικών ανατομικών παραλλαγών σημαίνει ότι η οδηγία βάσει βάρους που παρέχεται θα πρέπει να συνυπολογίζεται πάντοτε με την κλινική εκτίμηση της ανατομίας του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις
- Η συσκευή i-gel® παρέχεται σε μια προστατευτική βάση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διατηρεί τη σωστή κάμψη πριν από τη χρήση. Η βάση χρησιμεύει επίσης για τη στήριξη της συσκευής κατά τη λίπανση. Η συσκευή i-gel® πρέπει πάντα να απομακρύνεται από τη βάση πριν από την εισαγωγή της στον ασθενή. Η βάση δεν συνιστά εισαγωγέα και δεν πρέπει να εισάγεται ποτέ στο στόμα του ασθενούς.
- Η συσκευή i-gel® πρέπει να λιπαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Αφαιρέστε τυχόν οδοντοστοιχίες ή αφαιρέσιμες οδοντικές γέφυρες από το στόμα προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή της συσκευής.
- Πριν από την εισαγωγή, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται πάντοτε σε θέση «όσφρησης του πρωινού αέρα», ενώ ο βοηθός βοηθά στο άνοιγμα του στόματος του ασθενούς, εκτός εάν τυχόν κινήσεις της κεφαλής/του αυχένα δεν συνιστώνται ή αντενδείκνυνται.
- Προτού επιχειρηθεί η εισαγωγή της συσκευής, πρέπει να επιτευχθεί το βέλτιστο βάθος αναισθησίας (δηλαδή, απουσία του αντανακλαστικού βλεφάρων, εύκολη κίνηση της κάτω γνάθου προς τα πάνω και προς τα κάτω, απουσία αντίδρασης στην πίεση που ασκείται στις δύο γωνίες της κάτω γνάθου).
- Το πρόσθιο χείλος του άκρου της συσκευής i-gel® πρέπει να ακολουθεί την καμπυλότητα της σκληρής υπερώας του ασθενούς κατά την εισαγωγή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή κατά την εισαγωγή της. Δεν είναι απαραίτητο να βάλετε τα δάκτυλα ή τους αντίχειρές σας στο στόμα του ασθενούς κατά τη διαδικασία εισαγωγής της συσκευής.
- Σε περίπτωση αδυναμίας επίτευξης πλήρους εισαγωγής της συσκευής με τη χρήση της τυπικής τεχνικής εισαγωγής, καθώς και με ανάσπαση της κάτω γνάθου, εν τω βάθει περιστροφή ή τριπλό χειρισμό, τότε η συσκευή θα πρέπει να εισαχθεί υπό άμεση οπτική επαφή με λαρυγγοσκόπηση ή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί συσκευή μικρότερη κατά ένα μέγεθος.
- Μετά την εισαγωγή, η συσκευή i-gel® θα πρέπει να στερεώνεται με αυτοκόλλητη ταινία από τη μία άκρη της άνω γνάθου έως την άλλη. Στην περίπτωση χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε πλάγια ή πρηνή θέση, η συσκευή i-gel® θα πρέπει να δένεται και να στερεώνεται με αυτοκόλλητη ταινία.
- Τυχόν υπέρμετρη διαφυγή αέρα κατά τη διάρκεια αερισμού με το χέρι οφείλεται κυρίως σε υποβέλτιστο βάθος αναισθησίας ή υποβέλτιστο βάθος εισαγωγής της συσκευής i-gel®.
- Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με βαθμολογία κατά ASA ή Mallampati ίση με III ή μεγαλύτερη, καθώς και σε ασθενείς με εύθραυστες και ευπαθείς οδοντικές εργασίες, σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες πρακτικές και τεχνικές διαχείρισης αεραγωγού.
- Όπως ισχύει με όλους τους υπεργλωττιδικούς αεραγωγούς, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η χρήση του σωστού μεγέθους της συσκευής, η ιδανική λίπανση, η σωστή εισαγωγή και τοποθέτησή της, καθώς και ο τακτικός διεγχειρητικός έλεγχός της, προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο κάκωσης νεύρων, αιμωδίας της γλώσσας, κυάνωσης και άλλων δυνητικών επιπλοκών.
- Όπως και με οποιαδήποτε άλλη συσκευή αεραγωγού, κατά τη χρήση της i-gel®, πρέπει να διασφαλίζεται ότι υπάρχει πάντα επαρκής εκπνευστική οδός για τα αέρια, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο βαροτραύματος.
- Δεν θα πρέπει να επιχειρείται η χρήση της συσκευής i-gel® ως οδού για διασωλήνωση χωρίς ινοοπτική καθοδήγηση.
- Στην περίπτωση που υπάρχει υπέρμετρη διαφυγή διαμέσου του γαστρικού καναλιού ή τραύμα στον οισοφάγο ή κιρσοί στον οισοφάγο ή ενδοείξεις αιμορραγίας από το ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα ή ιστορικό χειρουργικής επέμβασης στο ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα ή ο/η ασθενής έχει αιμορραγικές/πηκτικές διαταραχές, δεν θα πρέπει να τοποθετείται γαστρικός καθετήρας διαμέσου του γαστρικού καναλιού.
- Η εισαγωγή γαστρικού καθετήρα παρουσία ανεπαρκών επιπέδων αναισθησίας μπορεί να οδηγήσει σε βήχα, εξώθηση της συσκευής, υπερβολική σιελόρροια, λαρυγγόσπασμο ή κράτημα της αναπνοής.
- Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε βίαια τη συσκευή εάν ο ασθενής τη δαγκώνει. Περιμένετε μέχρι ο ασθενής να ανοίξει εντελώς το στόμα του μετά από δική σας προφορική εντολή ή μέχρι να το ανοίξει αυθόρμητα.
- Οι υπεργλωττιδικοί αεραγωγοί μπορεί να καταστούν εύφλεκτοι παρουσία εξοπλισμού λέιζερ και ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Η συσκευή i-gel® διαθέτει ενσωματωμένο γαστρικό κανάλι, το οποίο, εφόσον η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη, μπορεί να παράσχει ένα ορισμένο επίπεδο προστασίας από την εισρόφηση του γαστρικού περιεχομένου. Ωστόσο, το επίπεδο της προστασίας ποικίλλει και δεν μπορεί να θεωρηθεί απόλυτα αξιόπιστο.
- Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος φωτιάς, είναι σημαντικό ο χρήστης να συμμορφώνεται πλήρως με τις οδηγίες που παρέχονται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Αναζωογόνησης (ERC), την Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία (AHA) ή κάποιο άλλο αρμόδιο τοπικό συμβούλιο αναζωογόνησης σε ό,τι αφορά την ασφαλή χρήση οξυγόνου κατά τη διάρκεια απινίδωσης.

- Αν και η επιλογή μεγέθους με βάση το σωματικό βάρος εφαρμόζεται κατά κανόνα στην πλειονότητα των ασθενών, η ύπαρξη ατομικών ανατομικών παραλλαγών σημαίνει ότι η οδηγία βάσει βάρους που παρέχεται θα πρέπει να συνυπολογίζεται πάντοτε με την κλινική εκτίμηση της ανατομίας του ασθενούς. Ασθενείς με μακρόστενο αυχένα ή ευρύ θυρεοειδή/κρικοειδή χόνδρο μπορεί να χρειάζονται συσκευή i-gel® μεγαλύτερου μεγέθους από αυτό που συνιστάται κανονικά βάσει του βάρους τους. Παρομοίως, ασθενείς με φαρδύ ή κοντόχοντρο αυχένα ή μικρότερο θυρεοειδή/κρικοειδή χόνδρο μπορεί να χρειάζονται συσκευή i-gel® μικρότερου μεγέθους από αυτό που συνιστάται κανονικά βάσει του βάρους τους. Ασθενείς με παχυσαρκία κεντρικού τύπου, όπου το βάρος κατανέμεται κυρίως γύρω από την περιοχή της κοιλίας και των ισχίων, μπορεί στην πράξη να χρειάζονται το μέγεθος εκείνο της συσκευής i-gel® που αντιστοιχεί στο ιδανικό σωματικό βάρος βάσει του ύψους τους και όχι στο πραγματικό σωματικό τους βάρος.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ETC), πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό ειδικά σχεδιασμένο bite block σε συνδυασμό με την i-gel® κατά τη διάρκεια της ETC.

Δηλώσεις προσοχής
- Να εκτελείτε πάντοτε τους ελέγχους πριν από τη χρήση που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.
- Η βατότητα της συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά και ιδιαίτερα μετά από κάθε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.
- Η συσκευή i-gel® είναι μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών εξαιτίας επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας της συσκευής και θραύσης. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

Επιλογή μεγέθους
Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής i-gel® εκτιμώντας την ανατομία του ασθενούς και ανατρέχοντας στις οδηγίες βάσει μεγέθους και βάρους του ασθενούς στο διάγραμμα τεχνικών δεδομένων παρακάτω. Ο αεροθάλαμος της συσκευής i-gel® μπορεί να φαίνεται μικρότερος από αυτόν των κλασικών υπεργλωττιδικών συσκευών με τον διατατό αεροθάλαμο που έχουν το ίδιο αριθμητικό μέγεθος.

Έλεγχοι πριν από τη χρήση
- Πριν από το άνοιγμα, επιθεωρήστε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή, ελέγξτε τη βατότητα του αεραγωγού και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ξένα σώματα ή κάποια MAZA λιπαντικού που να αποφράσσουν το περιφερικό άνοιγμα του αεραγωγού ή του γαστρικού καναλιού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το κοίλωμα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες είναι λείες και ακέραιες, καθώς και ότι το γαστρικό κανάλι είναι βατό.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν ο σωλήνας του αεραγωγού ή το σώμα της συσκευής έχουν μη φυσιολογική ή παραμορφωμένη όψη.
- Βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό των 15 mm εφαρμόζει στη σύνδεση στον ασθενή.

Προετοιμασία
1. Να φοράτε πάντοτε γάντια.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής i-gel® και αφαιρέστε την προστατευτική βάση στην οποία είναι τοποθετημένη **(σχήμα 1)**.
3. Κατά το τελευταίο λεπτό της προ-οξυγόνωσης του ασθενούς, αφαιρέστε τη συσκευή i-gel® και μεταφέρετέ την στην παλάμη του χεριού που κρατά την προστατευτική βάση, στηρίζοντας τη συσκευή μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη **(σχήμα 2)**. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού, όπως K-Y Jelly, στο μέσο της λείας επιφάνειας της βάσης, ώστε να είναι έτοιμη για τη λίπανση **(σχήμα 3)**. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη.
4. Πιάστε τη συσκευή i-gel® με το αντίθετο (ελεύθερο) χέρι κατά μήκος του ενσωματωμένου αναστολέα δήξεως και λιπάνετε το οπίσθιο, τα πλαϊνά και το πρόσθιο τμήμα του αεροθαλάμου με ένα λεπτό στρώμα λιπαντικού. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί εάν η λίπανση δεν είναι επαρκής, αλλά μετά την ολοκλήρωση της λίπανσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει καμία MAZA λιπαντικού στο κοίλωμα του αεροθαλάμου ή σε οποιοδήποτε άλλο σημείο στη συσκευή. Αποφύγετε να αγγίξετε τον αεροθάλαμο της συσκευής με τα χέρια σας **(σχήματα 4, 5, 6 και 7)**.
5. Τοποθετήστε και πάλι τη συσκευή i-gel® στη βάση όσο προετοιμάζεστε για την εισαγωγή **(σχήμα 8)**.

Συνιστώμενη τεχνική εισαγωγής
Ένας επιδέξιος χρήστης μπορεί να επιτύχει την εισαγωγή της συσκευής i-gel® σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα.
1. Απομακρύνετε τη λιπασμένη συσκευή i-gel® από την προστατευτική βάση και κρατήστε τη σταθερά κατά μήκος του ενσωματωμένου αναστολέα δήξεως. Τοποθετήστε τη συσκευή έτσι ώστε η έξοδος του αεροθαλάμου της i-gel® να είναι στραμμένη προς τον πώγωνα του ασθενούς **(σχήμα 9)**.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση «όσφρησης του πρωινού αέρα» **(σχήμα 9)** με την κεφαλή σε έκταση και τον αυχένα σε κάμψη. Πριν από την προσπάθεια εισαγωγής της συσκευής i-gel®, ο πώγωνας θα πρέπει να πιεστεί ήπια προς τα κάτω από έναν βοηθό.
3. Εισαγάγετε το πρόσθιο μαλακό άκρο μέσα στο στόμα του ασθενούς με κατεύθυνση προς τη σκληρή υπερώα.
4. Γλιστρήστε τη συσκευή προς τα κάτω και προς τα πίσω κατά μήκος της σκληρής υπερώας με μια συνεχή αλλά ήπια ώθηση έως ότου νιώσετε μια τελική αντίσταση.

5. Σε αυτό το σημείο, το άκρο του αεραγωγού θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στο άνω οισοφαγικό άνοιγμα **(σχήμα 10a)** και ο αεροθάλαμος θα πρέπει να βρίσκεται επί των δομών του λάρυγγα **(σχήμα 10b)**. Οι κοπτήρες θα πρέπει να ακουμπούν στον ενσωματωμένο αναστολέα δήξεως **(σχήμα 10c)**.
6. Η συσκευή i-gel® θα πρέπει να στερεωθεί με αυτοκόλλητη ταινία από τη μία άκρη της άνω γνάθου έως την άλλη **(σχήμα 11)**.
7. Εάν απαιτείται, μπορεί να τοποθετηθεί γαστρικός καθετήρας κατάλληλου μεγέθους διαμέσου του γαστρικού καναλιού. Βλ. τον πίνακα τεχνικών δεδομένων παρακάτω.

Χρήση της συσκευής i-gel® ως οδού για διασωλήνωση
Σε διασωληνώσεις με γνωστές ή μη αναμενόμενες δυσκολίες, η συσκευή i-gel® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διασωλήνωση του ασθενούς με τη διέλευση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) κατάλληλου μεγέθους διαμέσου του καναλιού αεραγωγού υπό ινοοπτική καθοδήγηση. Βλ. τον πίνακα τεχνικών δεδομένων παρακάτω.
Η συσκευή i-gel® θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με την αναγνωρισμένη πρακτική διαχείρισης του αεραγωγού για τις υπεργλωττιδικές συσκευές αεραγωγού.

Αφαίρεση
- Μόλις ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του και επανέλθουν τα προστατευτικά αντανακλαστικά, όπως ο βήχας και η κατάποση, αναρροφήστε ήπια την περιοχή του φάρυγγα και του υποφάρυγγα γύρω από τη συσκευή του αεραγωγού. Αφού ο ασθενής ξυπνήσει ή ξυπνά εύκολα με προφορικές εντολές, η συσκευή i-gel® μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια ζητώντας από τον ασθενή να ανοίξει το στόμα του.
- Σε ασθενείς όπου υπάρχει πιθανότητα αυξημένου αντανακλαστικού του εμέτου (δηλαδή, καπνιστές, ασθενείς με άσθμα ή ΧΑΠ), η συσκευή i-gel® θα πρέπει να αφαιρείται σε βαθύτερα επίπεδα αναισθησίας και, μετά την αφαίρεση, ο αεραγωγός θα πρέπει να διατηρείται ανοικτός με αεραγωγό τύπου Guedel έως ότου επανέλθουν τα προστατευτικά αντανακλαστικά και ο ασθενής ξυπνά εύκολα.

Συνθήκες αποθήκευσης
Φυλάξτε σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ –18 °C έως +40 °C.

Διάθεση
Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και απόρριψης αποβλήτων.

Τεχνικά δεδομένα

Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος	Βάρος ασθενούς (kg)	Εσωτερικός όγκος (ml)	Ονομαστικό μήκος εσωτερικής οδού (mm)	Μέγιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα που μπορεί να εισαχθεί διαμέσου του καναλιού αεραγωγού (mm)	Μέγιστο μέγεθος γαστρικού καθετήρα που μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου του γαστρικού καναλιού (FG)	Ελάχιστο μεσοδόντιο άνοιγμα για την εισαγωγή (mm)	Μείωση πίεσης
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	<0,3 cm H_2O στα 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	<0,2 cm H_2O στα 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	<0,2 cm H_2O στα 60 L/min

Medicinos prietaisas nepateikiamas atskirai. Pakuotėje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikėtų laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.
PASTABA. Paskirstykite instrukcijas visoms produktų vietoms ir naudotojams.
Šiose instrukcijose pateikiama svarbi informacija, kad gaminį naudoti būtų saugu. Prieš naudodami gaminį perskaitykite visas šias instrukcijas ir visus įspėjimus bei atsargumo priemones.

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

PERSPĖJIMAS. PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

Gaminio pavadinimas ir aprašas
„i-gel®“ viršgerkliniai kvėpavimo takai (suaugusiesiems skirti dydžiai). Gaminių kodai: 8203000, 8204000 ir 8205000.

Pagrindiniai komponentai (1 pav.)
1.1 Distalinis skrandžio kanalo galas
1.2 Antgerklinė atrama
1.3 Proksimalinis skrandžio kanalo galas
1.4 Minkšta nepripučiama manžetė
1.5 Burnos ertmės stabilizatorius
1.6 Integruotas sukandimo blokatorius
1.7 15 mm jungtis

Gaminio padėtis (2 pav.)
Paaiškinimai:
2.1 Stemplė
2.2 Trachėja
2.3 Balso stygos / raukšlės
2.4 Skydliaukės kremzlė
2.5 Gerklų įeiga
2.6 Sandarinimo mechanizmas. Nepripučiama manžetė
2.7 Ventiliavimo anga
2.8 Poliežuvinis kaulas
2.9 Antgerklis
2.10 Liežuvis
2.11 Nominalaus įvedimo gylio žymuo
2.12 Kandžiai
2.13 Nominalus vidinio tako ilgis (žr. toliau pateiktą techninių duomenų lentelę)

Paskirtis
Užtikrinti ir išlaikyti atvirus kvėpavimo takus. Suteikti pacientui kvėpavimo dujų tiekimo kelią.

Indikacijos
„i-gel®“ yra skirtas naudoti kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti, atliekant nevalgiusių pacientų planinės ir skubios anestezijos procedūras, spontaninę arba protarpinę teigiamo slėgio ventiliaciją, gaivinant sąmonės netekusį pacientą, sunkios arba neplanuotai sunkios intubacijos atveju naudojant optinio pluošto valdymą; šį prietaisą gali naudoti tinkamai išmokytas personalas, turintis kvėpavimo takų valdymo metodų ir prietaisų naudojimo patirties.

Kontraindikacijos
- Planinės ir skubios anestezijos procedūros neseniai valgiusiems pacientams.
- Trizmas, ribotas išsižiojimas, ryklės ir perigerklinis abscesas, trauma ar auglys.
- Neleiskite didžiausiam kvėpavimo takų ventiliacijos slėgiui viršyti 40 cm H_2O.
- Prietaiso ar skrandžio vamzdelio nestumkite per stipriai.
- Nepakankama anestezija, kuri gali sukelti šalutinių reiškinių, kosulį, priešinimąsi, didelį seilėtekį, žiaukčiojimą, laringospazmą ar kvėpavimo sulaikymą. Tai gali komplikuoti anestezijos rezultatus.
- Nepalikite prietaiso paciento gerklėje ilgiau nei 4 valandas.
- Nemėginkite pakartotinai naudoti ar apdoroti „i-gel®“.
- Pacientai, dėl kurių būklės padidėja pilno skrandžio rizika, pvz., angos išvarža, sepsis, patologinis nutukimas, nėštumas ar buvusi viršutinės virškinimo sistemos dalies operacija ir kt.
- Naudojimas sąmoningam ar pusiau sąmoningam pacientui, prireikus skubios pagalbos.

Paciento kategorija
Gaminių asortimentas tinkamas naudoti visoms pacientų populiacijoms. Gaminių asortimentas tinkamas naudoti suaugusiesiems, kurių kūno svoris toks, kaip nurodytas ant atskiro gaminio pakuotės ir prietaiso jungčių. Parinkdami dydį vadovaukitės techninių duomenų lentele. Nors daugumai pacientų dydis turėtų būti parenkamas

pagal svorį, dėl individualių anatominių skirtumų svorio nurodymus visada reikia apsvarstyti kartu su klinikiniu paciento anatomijos vertinimu.

Įspėjimai

- „i-gel®“ yra tiekiamas apsauginiame dėkle, kad prietaisas išlaikytų tinkamą lankstumą prieš naudojant, be to, jis naudojamas kaip pagrindas tepant. Prieš įvedamas „i-gel®“ būtinai turi būti išimtas iš dėklo. Dėklas nėra skirtas įvesti, tad jo niekada negalima kišti į paciento burną.
- „i-gel®“ reikia sutepti pagal naudojimo instrukcijas.
- Prieš bandydami įkišti prietaisą, iš burnos ištraukite dantų protezus ar išimamas plokšteles.
- Prieš įvedant vamzdelį, pacientas turi gulėti ant nugaros atlošta galva („uostymo“ padėtimi) ir padėti pražiodyti paciento burną turi asistentas, išskyrus atvejus, kai galvos ar kaklo judinti nepatartina arba kontraindikuotina.
- Prieš mėginant įvesti vamzdelį, reikia pasiekti optimalų anestezijos lygį (t. y. neturi būti blakstienų reflekso, apatinis žandikaulis turi laisvai judėti aukštyn ir žemyn, negali būti reakcijos į abiejų apatinio žandikaulio kampų spaudimą).
- Įvedant priekinis „i-gel®“ galo kraštas turi slysti paciento kietojo gomurio išlinkimu.
- Įkišdami prietaiso nestumkite pernelyg didele jėga. Įkišant prietaisą nebūtina kišti pirštų pacientui į burną.
- Jei nepavyksta iki galo įvesti standartiniu stūmimo metodu ir stumiant žandikaulį bei nepavyksta giluminė rotacija arba trigubas manevras, tuomet prietaisas turi būti įvedamas naudojant tiesioginio vaizdo laringoskopą arba reikia naudoti vienu dydžiu mažesnį vamzdelį.
- Įvedus „i-gel®“ reikia juosta prilipdyti prie abiejų viršutinio žandikaulio pusių. Per operacines procedūras, kuomet pacientas turi gulėti ant šono arba kniūbsčias, „i-gel®“ reikia pririšti ir priklijuoti.
- Pernelyg intensyvus oro nuotėkis vykdant rankinį ventiliavimą dažniausiai vyksta dėl to, kad anestezijos lygis yra nepakankamai optimalus arba nepakankamai optimaliai įdėtas „i-gel®“.
- Reikia būti ypač atsargiems, jei pacientui nustatomas III arba didesnis laipsnis pagal ASA arba Mallampati skalę arba jei jo dantys trapūs ir pažeidžiami; dirbkite pagal pripažintą kvėpavimo takų valdymo praktiką ir metodus.
- Kaip ir naudojant kitus viršgerklinius kvėpavimo takų prietaisus, svarbu pasirinkti tinkamą naudojamo prietaiso dydį, užtikrinti optimalų sutepimą, tinkamą prietaiso įvedimą ir padėtį, reguliariai tikrinti per operaciją, kad sumažėtų nervų pažeidimo, liežuvio tirpimo, cianozės ir kitų galimų komplikacijų tikimybė.
- Kaip ir naudojant kitus kvėpavimo takų prietaisus, naudojant „i-gel®“ būtina pasirūpinti, kad būtų prijungtas tinkamas ortakis dujoms išeiti ir būtų išvengta traumos dėl pasikeitusio oro slėgio.
- Nemėginkite naudoti „i-gel®“ intubacijai be optinio pluošto valdymo.
- Jei per skrandžio kanalą yra pernelyg didelis nuotėkis arba jei yra stemplės trauma, stemplės varikozė arba viršutinės virškinimo trakto kraujavimo požymių, buvo atlikta viršutinio virškinimo trakto operacija arba pacientui pasireiškia kraujavimo / krešėjimo sutrikimų, per „i-gel®“ skrandžio kanalą negalima įvesti skrandžio vamzdelio.
- Įvedus skrandžio vamzdelį esant nepakankamam anestezijos lygiui galimas kosulys, priešinimasis, per didelis seilėtekis, laringospazmas ar kvėpavimo sulaikymas.
- Nebandykite per jėgą ištraukti prietaiso, jeigu pacientas yra jį sukandęs. Palaukite, kol pacientas visiškai išsižios paragintas balsu arba išsižios spontaniškai.
- Lazerinės ir elektrochirurgijos įrangos aplinkoje viršgerkliniai kvėpavimo takai gali lengvai užsidegti.
- „i-gel®“ turi skrandžio kanalą, kuris, tinkamai įrengus prietaisą, gali suteikti tam tikrą apsaugą nuo skrandžio turinio aspiracijos. Tačiau apsaugos lygis skiriasi ir negali būti laikomas galutiniu.
- Kad būtų mažesnė užsidegimo rizika, labai svarbu, kad naudotojas griežtai laikytųsi Europos gaivinimo tarybos (ERC), Amerikos širdies ligų prevencijos ir gydymo asociacijos (AHA) bei kitų atitinkamų vietos institucijų teikiamų rekomendacijų dėl saugaus deguonies naudojimo defibriliacijos metu.
- Nors daugumai pacientų dydis turėtų būti parenkamas pagal svorį, dėl individualių anatominių skirtumų svorio nurodymus visada reikia apsvarstyti kartu su klinikiniu paciento anatomijos vertinimu. Pacientams, kurių kaklai cilindriniai arba plačios skydliaukės / gerklų žiedinės kremzlės, gali reikėti didesnio dydžio „i-gel®“, nei paprastai rekomenduojamas pagal svorį. Lygiai taip pat pacientams, kurių kaklai platūs ar kresni arba skydliaukės / gerklų žiedinės kremzlės mažesnės, gali reikėti didesnio dydžio „i-gel®“, nei paprastai rekomenduojamas pagal svorį. Pacientams, nutukusiems vidurinėje kūno srityje, kurių svoris daugiausia pasiskirstęs aplink pilvą ir klubus, gali reikėti „i-gel®“, kurio dydis būtų proporcingas jų idealiam, o ne faktiniam kūno svoriui.
- Pacientams, kuriems atliekamas elektrokonvulsinis gydymas (EKT), kartu su „i-gel®“ visada turi būti naudojamas atskiras sukandimo blokatorius, specialiai skirtas naudoti EKT metu.

Perspėjimai

- Prieš pradėdami naudoti, visada atlikite patikras, pateiktas šiose naudojimo instrukcijose.
- Prietaiso praeinamumą reikia reguliariai tikrinti, ypač po bet kokio paciento galvos ar kaklo padėties pasikeitimo.
- „i-gel®“ skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, nes galima užsikrėsti infekcija, prietaisas gali sugesti ar sulūžti. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

Dydžio parinkimas

Įvertinę paciento anatomiją vadovaudamiesi toliau pateikta techninių duomenų lentele pagal paciento dydžio ir svorio rekomendacijas pasirinkite tinkamo dydžio „i-gel®“. „i-gel®“ manžetė gali atrodyti mažesnė už tradicinius viršgerklinius prietaisus su pripučiama to paties skaitinio dydžio manžete.

Patikra prieš pradedant naudoti
- Prieš atplėšdami patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista.
- Atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Įsitikinkite, ar oro vamzdelis yra atviras, ar nėra svetimkūnių ir lubrikanto KAMŠČIŲ, užkemšančių vamzdelio arba skrandžio kanalo distalinę angą.
- Atidžiai apžiūrėkite prietaiso dubenėlio vidų. Patikrinkite, ar paviršiai yra lygūs, nepažeisti, įsitikinkite, kad skrandžio kanalas atviras.
- Nenaudokite „i-gel®“, jei kvėpavimo takų vamzdelis ar prietaiso korpusas atrodo neįprastai ar pažeisti.
- Patikrinkite, ar 15 mm jungtis atitinka paciento jungtį.

Paruošimas
1. Visuomet mūvėkite pirštines.
2. Atidarykite „i-gel®“ pakuotę ir išimkite apsauginį dėklą su prietaisu **(1 pav.)**.
3. Paskutinę preoksigenacijos minutę nuimkite „i-gel®“ ir perkelkite jį ant tos pačios rankos, kuria laikote apsauginį dėklą, delno. Laikykite prietaisą nykščiu ir smiliumi **(2 pav.)**. Pasiruoškite tepti – išspauskite nedidelį kiekį vandens pagrindo lubrikanto (pvz., „K-Y Jelly“) ant lygaus vidinio paviršiaus, paruošto naudoti **(3 pav.)**. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų.
4. Kita (laisva) ranka paimkite „i-gel®“ išilgai integruoto sukandimo blokatoriaus ir plonu lubrikanto sluoksniu sutepkite manžetės priekį, galą ir šonus. Jei tepimo nepakanka, šį procesą galima pakartoti, tačiau sutepę patikrinkite, ar manžetės dubenėlyje ar kitur ant prietaiso neliko lubrikanto KAMŠČIŲ. Stenkitės rankomis neliesti prietaiso manžetės **(4, 5, 6 ir 7 pav.)**.
5. Įdėkite „i-gel®“ atgal į dėklą ir pasiruoškite įvesti **(8 pav.)**.

Rekomenduojamas įdėjimo metodas
Įgudęs naudotojas gali įvesti „i-gel®“ greičiau nei per 5 sekundes.
1. Išimkite „i-gel®“ iš apsauginio dėklo ir laikykite suteptą prietaisą išilgai integruoto įkandimo bloko. Nustatykite prietaisą taip, kad „i-gel®“ manžetės išvadas būtų nukreiptas į paciento smakrą **(9 pav.)**.
2. Pacientas turi gulėti „uostymo“ padėtyje **(9 pav.)**, atlošta galva ir sulenktu kaklu. Prieš pradėdamas „i-gel®“ įdėjimo procedūrą asistentas turi švelniai nuspausti smakrą žemyn.
3. Priekinį minkštą įtaiso galą į paciento burną įdėkite nukreipę kietojo gomurio link.
4. Be pertrūkių švelniai stumkite prietaisą žemyn ir atgal išilgai kietojo gomurio, kol pajusite galutinį pasipriešinimą.
5. Šiuo momentu viršgerklinio vamzdelio galas turi būti viršutinėje stemplės angoje **(10a pav.)**, manžetė turi būti prieš gerklų struktūras **(10b pav.)**. Kandžiai turi remtis į integruotą sukandimo bloką **(10c pav.)**.
6. „i-gel®“ reikia juosta prilipdyti prie abiejų viršutinio žandikaulio pusių **(11 pav.)**.
7. Jei reikia, per skrandžio kanalą galima įvesti tinkamo dydžio skrandžio vamzdelį. Žr. toliau pateiktą techninių duomenų lentelę.

„i-gel®“ naudojimas intubacijai
Jei žinoma, kad intubacija bus sunki arba ji neplanuotai sunki, paciento intubacijai galima naudoti „i-gel®“ įstumiant tinkamo dydžio endotrachėjinį vamzdelį (ETT) per viršgerklinio vamzdelio kvėpavimo takų kanalą taikant optinio pluošto valdymą. Žr. toliau pateiktą techninių duomenų lentelę.
„i-gel®“ visuomet turi būti naudojamas pagal pripažintą kvėpavimo takų valdymo praktiką, taikomą viršgerkliniams kvėpavimo takų prietaisams.

Išėmimas
- Kai pacientas atgauna sąmonę ir grįžta apsauginiai refleksai, pavyzdžiui, kosulys ir rijimas, švelniai siurbkite aplink kvėpavimo takų prietaisą ties rykle ir apatine ryklės dalimi. Kai pacientas atsibunda arba yra lengvai sužadinamas pateikiant komandas balsu, „i-gel®“ galima saugiai išimti paprašant paciento išsižioti.
- Pacientams, kurių vėmimo refleksas galimai padidėjęs (t. y. rūkančių, sergančių astma ar LOPL), „i-gel®“ reikia išimti esant gilesnei anestezijai, o pašalinus, kol sugrįš apsauginiai refleksai ir pacientas taps sužadinamas, kvėpavimo takus reikia palaikyti naudojant „Guedel“ kvėpavimo takus.

Laikymo sąlygos
Laikyti sausoje vietoje, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Gaminius reikia laikyti temperatūroje nuo –18 °C iki +40 °C.

Šalinimas
Po naudojimo gaminį reikia pašalinti laikantis vietinių ligoninės infekcijų kontrolės ir atliekų šalinimo taisyklių.

Techniniai duomenys

Gaminio kodas	Dydis	Paciento svoris (kg)	Vidinis tūris (ml)	Nominalus vidinio tako ilgis (mm)	Didžiausias ET vamzdelio dydis, kurį galima įdėti į kvėpavimo takų kanalą (mm)	Didžiausias skrandžio vamzdelio dydis, kurį galima įvesti per skrandžio kanalą (FG)	Mažiausias tarpas tarp dantų įdedant (mm)	Slėgio kritimas
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O esant 60 l/min.
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O esant 60 l/min.
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O esant 60 l/min.

Opisywany wyrób medyczny nie jest dostarczany indywidualnie. W opakowaniu znajduje się tylko jeden egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy go przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników.
UWAGA: Instrukcje należy przekazać do wszystkich miejsc użytkowania produktów i wszystkim użytkownikom.
Instrukcje zawierają ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

Nazwa i opis produktu
Nadgłośniowy przyrząd i-gel® do udrażniania dróg oddechowych (rozmiary dla dorosłych). Kody produktów: 8203000, 8204000 i 8205000.

Najważniejsze komponenty (rysunek 1)
1.1 Dystalny koniec kanału żołądkowego
1.2 Fragment spoczywający na nagłośni
1.3 Proksymalny koniec kanału żołądkowego
1.4 Miękki mankiet nienadmuchiwany
1.5 Odcinek stabilizujący w jamie ustnej
1.6 Zintegrowany zagryzak
1.7 Łącznik 15 mm

Ustawienie produktu (rysunek 2)
Legenda:
2.1 Przełyk
2.2 Tchawica
2.3 Struny/fałdy głosowe
2.4 Chrząstka tarczowata
2.5 Wlot krtani
2.6 Mechanizm uszczelniający. Mankiet nienadmuchiwany.
2.7 Otwór wentylacyjny
2.8 Kość gnykowa
2.9 Nagłośnia
2.10 Język
2.11 Znak nominalnej głębokości wprowadzenia
2.12 Siekacz
2.13 Nominalna długość drogi wewnętrznej (patrz tabela danych technicznych poniżej)

Przeznaczenie
Udrożnienie dróg oddechowych i utrzymanie ich drożności. Zapewnienie kanału do podawania gazów oddechowych pacjentowi.

Wskazania
Przyrząd i-gel® jest wskazany do stosowania celem udrożnienia dróg oddechowych i utrzymania ich drożności podczas rutynowych i pilnych zabiegów anestezjologicznych pacjentów na czczo, u pacjentów oddychających spontanicznie i poddawanych wentylacji z przerywanym ciśnieniem dodatnim, podczas resuscytacji pacjentów nieprzytomnych, a także do stosowania jako kanał do intubacji pod kontrolą zapewnianą przez przyrząd światłowodowy w przypadku przewidywanych lub nieoczekiwanych trudności podczas intubacji. Jest przeznaczony do stosowania przez członków personelu odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych w korzystaniu z technik i urządzeń do udrożniania dróg oddechowych.

Przeciwwskazania
- Pacjenci przeznaczeni do rutynowych i pilnych zabiegów anestezjologicznych, którzy nie są na czczo.
- Szczękościsk, ograniczone otwieranie ust, ropień gardłowo-krtaniowy, uraz lub guz.
- Nie dopuścić do tego, aby szczytowe ciśnienie w drogach oddechowych podczas wentylacji przekroczyło 40 cm H_2O.
- Podczas wprowadzania tego przyrządu albo sondy żołądkowej nie należy stosować nadmiernej siły.
- Niewystarczający poziom znieczulenia, co może prowadzić do kaszlu, „kłócenia się” z przyrządem, nadmiernego ślinienia się, odruchów wymiotnych bez wymiotów, kurczu krtani lub wstrzymywania oddechu, co utrudnia uzyskanie odpowiedniego znieczulenia.
- Urządzenia nie należy pozostawiać w ciele pacjenta na dłużej niż 4 godziny.
- Przyrządu i-gel® nie należy używać powtórnie i nie należy podejmować prób jego ponownego przetworzenia.

- Pacjenci z wszelkimi stanami, które mogą zwiększać ryzyko pełnego żołądka, np. przepuklina rozworu przełykowego, posocznica, otyłość zagrażająca życiu, ciąża lub zabieg chirurgiczny obejmujący górny odcinek przewodu pokarmowego w wywiadzie.
- Użycie względem pacjenta przytomnego/półprzytomnego w sytuacji pilnej.

Kategoria pacjentów

Asortyment produktów jest odpowiedni do stosowania we wszystkich populacjach pacjentów. Asortyment produktów jest odpowiedni do stosowania u dorosłych pacjentów o masie ciała podanej na opakowaniu jednostkowym i złączu przyrządu. W celu uzyskania informacji na temat doboru wielkości prosimy o zapoznanie się z tabelą danych technicznych. Wybór wielkości na podstawie masy ciała powinien mieć zastosowanie do większości pacjentów, jednak indywidualne odchylenia w budowie anatomicznej oznaczają, że wskazówki dotyczące masy ciała należy zawsze brać pod uwagę w połączeniu z kliniczną oceną budowy anatomicznej pacjenta.

Ostrzeżenia

- Przyrząd i-gel® jest dostarczany w ochronnej podstawce, która zapewnia, że przed użyciem przyrząd jest utrzymywany w odpowiednim ugięciu, a ponadto stanowi ona podstawę do smarowania. Przed wprowadzeniem przyrząd i-gel® należy zawsze odłączyć od podstawki. Podstawka nie jest introduktorem i nigdy nie należy jej wprowadzać do jamy ustnej pacjenta.
- Przyrząd i-gel® należy nasmarować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przed próbą wprowadzenia przyrządu należy wyjąć z jamy ustnej pacjenta protezy dentystyczne lub płyty protez.
- Przed wprowadzeniem przyrządu należy odgiąć głowę pacjenta do tyłu, a jednocześnie asystent powinien utrzymywać jamę ustną pacjenta otwartą, chyba że wykonywanie ruchów głową/szyją pacjenta jest niewskazane.
- Przed próbą wprowadzenia należy osiągnąć optymalną głębokość znieczulenia (tj. brak odruchu rogówkowego, łatwe poruszanie w górę i w dół żuchwą, brak reakcji na nacisk na oba kąty żuchwy).
- Po wprowadzeniu wiodąca krawędź końcówki przyrządu i-gel® musi poruszać się zgodnie z krzywizną twardego podniebienia pacjenta.
- Podczas wprowadzania nie należy oddziaływać na przyrząd ze zbyt dużą siłą. W trakcie wprowadzania przyrządu nie jest konieczne wkładanie palców ani kciuków do jamy ustnej pacjenta.
- Jeśli pełne wprowadzenie nie powiedzie się po zastosowaniu standardowej techniki wprowadzania oraz po użyciu ręcznego wysunięcia żuchwy, głębokiego obrócenia albo wykonaniu trzech czynności udrażniających, przyrząd należy wprowadzić pod kontrolą wizualizacji bezpośredniej przy użyciu laryngoskopu albo należy użyć przyrządu o jeden wymiar mniejszego.
- Po wprowadzeniu przyrząd i-gel® należy unieruchomić przylepcem od szczęki górnej do szczęki górnej. Podczas zabiegów chirurgicznych, w trakcie których pacjent musi być ułożony na boku albo na brzuchu, przyrząd i-gel® należy przywiązać oraz przykleić przylepcem.
- Nadmierny wyciek powietrza podczas wentylacji ręcznej jest przede wszystkim spowodowany nieoptymalną głębokością narkozy oraz nieoptymalną głębokością wprowadzenia przyrządu i-gel®.
- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów, którzy w skali ASA i Mallampati kwalifikują się do stopnia III i powyżej lub u których wykonano delikatne i wrażliwe odbudowy stomatologiczne, i postępować zgodnie z uznanymi praktykami i technikami udrażniania dróg oddechowych.
- Tak samo jak w przypadku innych nadgłośniowych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, należy użyć przyrządu właściwej wielkości, zapewnić optymalne smarowanie, przyrząd musi zostać poprawnie wprowadzony i ustawiony, a w trakcie zabiegu należy sprawdzać stan przyrządu, aby nie dopuścić do uszkodzenia nerwu, zdrętwienia języka, wystąpienia sinicy ani innych potencjalnych powikłań.
- Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia do udrażniania dróg oddechowych, podczas stosowania przyrządu i-gel® konieczne jest zapewnienie zawsze odpowiedniej drogi wydechowej gazu, aby uniknąć możliwości wystąpienia barotraumy.
- W przypadku braku kontroli zapewnianej przez przyrząd światłowodowy nie należy podejmować prób użycia przyrządu i-gel® jako przewodu do intubacji.
- Przez kanał żołądkowy przyrządu i-gel® nie należy wprowadzać sondy żołądkowej, jeśli występuje nadmierny wyciek przez ten kanał, jeżeli doszło do urazu przełyku, występują żylaki przełyku albo dowody krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, w przeszłości pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego albo stwierdzono zaburzenia krzepnięcia u pacjenta.
- Wprowadzenie sondy żołądkowej przy niedostatecznej głębokości narkozy może prowadzić do kaszlu, „kłócenia się" z przyrządem, nadmiernego ślinienia się, kurczu krtani lub wstrzymywania oddechu.
- Jeśli pacjent zagryzł przyrząd, nie należy podejmować prób wyjęcia przyrządu na siłę. Należy poczekać, aż pacjent całkowicie otworzy usta na polecenie głosowe lub otworzy je spontanicznie.
- Nadgłośniowe przyrządy do udrażniania dróg oddechowych mogą być łatwopalne w obecności laserów i sprzętu do elektrokauteryzacji.
- W przyrządzie i-gel® znajduje się kanał żołądkowy, który, pod warunkiem że przyrząd jest poprawnie wprowadzony, może zapewniać pewien stopień ochrony przed wdychaniem zawartości żołądka. Jednak poziom ochrony jest różny i nie można traktować tego zabezpieczenia jako pełnego.

- Aby zmniejszyć ryzyko pożaru, użytkownik musi w pełni stosować się do wytycznych dotyczących bezpiecznego korzystania z tlenu podczas defibrylacji wydanych przez Europejską Radę Resuscytacji (ERC), Amerykańskie Stowarzyszenie Kardiologiczne (AHA) lub inne odpowiednie lokalne rady resuscytacyjne.
- Wybór wielkości na podstawie masy ciała powinien mieć zastosowanie do większości pacjentów, jednak indywidualne odchylenia w budowie anatomicznej oznaczają, że wskazówki dotyczące masy ciała należy zawsze brać pod uwagę w połączeniu z kliniczną oceną budowy anatomicznej pacjenta. Pacjenci o szyjach cylindrycznych albo z szerokimi chrząstkami tarczowatymi/pierścieniowatymi mogą wymagać przyrządu i-gel® większego rozmiaru niż jest zalecany normalnie odpowiednio do masy ciała pacjenta. Natomiast pacjenci o szerokich lub krępych szyjach albo mniejszych chrząstkach tarczowatych/pierścieniowatych mogą wymagać mniejszego przyrządu i-gel® niż jest zalecany normalnie odpowiednio do masy ciała pacjenta. Pacjenci z otyłością brzuszną, u których największa część masy ciała jest rozłożona wokół brzucha i bioder, mogą wymagać przyrządu i-gel® w rozmiarze proporcjonalnym do ich idealnej masy ciała, a nie rzeczywistej masy ciała.
- W przypadku pacjentów poddawanych terapii elektrowstrząsowej (ECT) oddzielny blok zgryzowy zaprojektowany specjalnie do stosowania podczas ECT musi być zawsze stosowany w połączeniu z urządzeniem i-gel®.

Przestrogi
- Zawsze należy przeprowadzić kontrole przed użyciem wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.
- Drożność urządzenia należy sprawdzać regularnie, a w szczególności po zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta.
- Przyrząd i-gel® jest wyrobem jednorazowym. Nie używać powtórnie. Ponowne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w zakresie zakażenia krzyżowego, nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

Wybór rozmiaru
Należy wybrać przyrząd i-gel® odpowiedniego rozmiaru, oceniając budowę anatomiczną pacjenta oraz zapoznając się ze wskazówkami dotyczącymi wielkości ciała pacjenta i jego masy w tabeli danych technicznych, która znajduje się poniżej. Mankiet przyrządu i-gel® może wydawać się mniejszy niż w tradycyjnych nadgłośniowych przyrządach do udrażniania dróg oddechowych z nadmuchiwanym mankietem tego samego rozmiaru.

Kontrole przed użyciem
- Przed otwarciem opakowania należy je sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- Należy dokładnie sprawdzić przyrząd, upewnić się, że droga przepływu powietrza jest drożna oraz że w dystalnym otworze tej drogi ani w kanale żołądkowym nie ma żadnych ciał obcych ani BOLUSA środka smarnego.
- Uważnie sprawdzić wnętrze miskowatej części przyrządu, sprawdzając powierzchnie pod kątem tego, czy są gładkie, a kanał żołądkowy pod kątem tego, czy jest drożny.
- Jeśli przewód oddechowy lub zewnętrzna część przyrządu wygląda nieprawidłowo lub jest zdeformowany/zdeformowana, przyrząd należy wyrzucić.
- Sprawdzić, czy złącze 15 mm pasuje do złącza obwodu docelowego dla pacjenta.

Przygotowanie
1. Przed rozpoczęciem założyć rękawiczki.
2. Otworzyć opakowanie przyrządu i-gel® i wyjąć ochronną podstawkę zawierającą przyrząd **(rysunek 1)**.
3. W ostatniej minucie preoksygenacji wyjąć przyrząd i-gel® i chwycić go tą samą dłonią, która przytrzymuje podstawkę, podtrzymując przyrząd kciukiem i palcem wskazującym **(rysunek 2)**. Umieścić niewielki bolus środka smarnego na bazie wody, takiego jak K-Y Jelly, na środku gładkiej powierzchni podstawki, aby w ten sposób przygotować ją do smarowania **(rysunek 3)**. Nie używać środków smarnych na bazie silikonu.
4. Chwycić przyrząd i-gel® drugą (wolną) ręką za zintegrowany zagryzak i pokryć tył, boki i przód mankietu cienką warstwą środka smarnego. Ten proces można powtórzyć, jeśli nasmarowanie jest niewystarczające, ale po zakończeniu smarowania należy upewnić się, że żaden BOLUS środka smarnego nie został w miskowatej części mankietu ani w innym miejscu na przyrządzie. Unikać dotykania mankietu przyrządu dłońmi **(rysunki 4, 5, 6 i 7)**.
5. Na czas przygotowania do wprowadzenia umieścić przyrząd i-gel® w podstawce **(rysunek 8)**.

Zalecana technika wprowadzania
Sprawny użytkownik może wprowadzić przyrząd i-gel® w czasie krótszym niż 5 sekund.
1. Wyjąć przyrząd i-gel® z podstawki ochronnej i mocno chwycić nasmarowany przyrząd za zintegrowany zagryzak. Ustawić przyrząd w taki sposób, aby skierować wylot mankietu w stronę podbródka pacjenta **(rysunek 9)**.
2. Głowę pacjenta należy odgiąć do tyłu **(rysunek 9)**. Przed wprowadzeniem przyrządu i-gel® asystent powinien delikatnie nacisnąć podbródek pacjenta w dół.
3. Wprowadzić miękką końcówkę prowadzącą do jamy ustnej pacjenta w kierunku podniebienia twardego.
4. Przesuwać przyrząd w dół i w tył wzdłuż podniebienia twardego ciągłym, ale delikatnym pchnięciem, aż wyczuwalny będzie ostateczny opór.

5. W tym momencie końcówka przewodu oddechowego powinna znajdować w górnym otworze przełyku **(rysunek 10a)**, a mankiet powinien być umieszczony przy strukturach krtani **(rysunek 10b)**. Siekacze powinny opierać się na zintegrowanym zagryzaku **(rysunek 10c)**.
6. Przyrząd i-gel® należy unieruchomić przylepcem od szczęki górnej do szczęki górnej **(rysunek 11)**.
7. W razie potrzeby przez kanał żołądkowy można przeprowadzić odpowiednią sondę żołądkową. Patrz tabela danych technicznych poniżej.

Zastosowanie przyrządu i-gel® jako przewodu do intubacji
W przypadku przewidzianych lub nieprzewidzianych trudności z intubacją pacjenta przyrządu i-gel® można użyć w celu zaintubowania pacjenta, przeprowadzając przez przewód oddechowy odpowiednią rurkę dotchawiczą, wykonując czynności pod kontrolą zapewnianą przez przyrząd światłowodowy. Patrz tabela danych technicznych poniżej.
Przyrządu i-gel® należy używać zgodnie z uznaną praktyką udrażniania dróg oddechowych przy użyciu przyrządów nadgłośniowych.

Wyjmowanie
- Gdy pacjent odzyska przytomność i wrócą mu odruchy ochronne, takie jak kaszel i połykanie, można delikatnie wyciągnąć przyrząd z gardła i krtaniowej części gardła. Gdy pacjent się wybudzi lub możliwe będzie wybudzenie po wydaniu poleceń głosowych, przyrząd i-gel® można będzie bezpiecznie wyjąć, prosząc pacjenta o otwarcie ust.
- U pacjentów z możliwością wystąpienia nasilonego odruchu gardłowego (np. palaczy, astmatyków lub osób cierpiących na POChP) przyrząd i-gel® należy wyjmować w głębszym znieczuleniu, a po wyjęciu drogi oddechowe należy zabezpieczyć rurką ustno-gardłową typu Guedel do czasu, aż wrócą odruchy ochronne i możliwe będzie wybudzenie pacjenta.

Warunki przechowywania
Przechowywać w suchym miejscu, nienarażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego. Produkty należy przechowywać w temperaturze od –18°C do +40°C.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi kontroli zakażeń szpitalnych i utylizacji odpadów.

Dane techniczne

Kod produktu	Wielkość	Masa ciała pacjenta (kg)	Objętość wewnętrzna (ml)	Nominalna długość wewnętrznego przewodu oddechowego (mm)	Maksymalny rozmiar rurki dotchawiczej, którą można wprowadzić do przewodu oddechowego (mm)	Maksymalny rozmiar sondy żołądkowej, którą można wprowadzić do kanału żołądkowego (FG)	Minimalna odległość między zębami (mm)	Spadek ciśnienia
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O przy 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O przy 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O przy 60 l/min

Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой коробкой поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей.
Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ. Указание «ВНИМАНИЕ» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Наименование и описание продукта
Надгортанный воздуховод i-gel® (размеры для взрослых). Коды продукта: 8203000, 8204000 и 8205000.

Ключевые компоненты (рисунок 1)
1.1 Дистальный конец желудочного канала
1.2 Упор для надгортанника
1.3 Проксимальный конец желудочного канала
1.4 Мягкая ненадувная манжета
1.5 Стабилизатор ротовой полости
1.6 Встроенная защита от закусывания
1.7 Коннектор 15 мм

Расположение продукта (рисунок 2)
Обозначения:
2.1 Пищевод
2.2 Трахея
2.3 Голосовые связки и складки
2.4 Щитовидный хрящ
2.5 Вход в гортань
2.6 Запирающий механизм; ненадувная манжета
2.7 Вход в воздушный канал
2.8 Подъязычная кость
2.9 Надгортанник
2.10 Язык
2.11 Отметка номинальной глубины введения
2.12 Передний резец
2.13 Номинальная длина внутреннего пути (см. список технических данных далее)

Назначение
Защита и поддержка функционирования дыхательных путей пациента. Предоставление пути доставки дыхательных газов к пациенту.

Показания
Устройство i-gel® показано к применению для защиты и поддержки функционирования дыхательных путей пациента при плановой и экстренной анестезии натощак, при спонтанной или прерывистой вентиляции легких при положительном давлении, при реанимации пациента без сознания и как проводник при интубации под оптоволоконным контролем при ожидаемой или неожиданно возникшей трудной интубации. Должно применяться персоналом с достаточной подготовкой и опытом использования методик и устройств для работы с дыхательными путями.

Противопоказания
- Проведение плановой или экстренной анестезии не натощак.
- Тризм, ограниченное открытие рта, абсцесс, травма или опухоль глоточно-периларингеальной области.
- Пик давления в дыхательных путях при вентиляции не должен превышать 40 см H_2O.
- При введении устройства или желудочной трубки не применяйте усилие.
- Неадекватные уровни анестезии могут вызвать кашель, двигательную реакцию сопротивления, повышенное слюноотделение, отрыжку, ларингоспазм или остановку дыхания, что осложнит исход анестезии.
- Не оставляйте устройство в теле пациента более чем на 4 часа.
- Не используйте i-gel® повторно и не пытайтесь его переработать.

- Пациенты с любым заболеванием, которое может увеличить риск полного желудка, например хиатальная грыжа, сепсис, патологическое ожирение, беременность или операции верхних отделов желудочно-кишечного тракта и т. д.
- Использование у пациента в полном/помутненном сознании в экстренной ситуации.

Категория пациентов
Данная линейка продуктов подходит пациентам из всех популяций. Данная линейка продуктов подходит взрослым пациентам с массой тела в пределах, указанных на индивидуальной упаковке и коннекторе устройства. Для выбора размера см. таблицу технических данных. Хотя для большинства пациентов подойдет выбор размера на основании массы тела, возможность наличия индивидуальных анатомических особенностей означает, что выбор размера на основании массы тела всегда следует совмещать с клинической оценкой анатомии пациента.

Предупреждения
- Устройство i-gel® поставляется в защитном держателе, который обеспечивает хранение устройства с правильным изгибом до момента использования, а также служит хранилищем для смазки. Перед введением устройство i-gel® необходимо извлечь из держателя. Держатель не служит проводником для устройства и его нельзя вводить в ротовую полость пациента.
- Устройство i-gel® необходимо смазать, как описано в инструкции по применению.
- Перед введением устройства удалите из ротовой полости вставные челюсти и съемные зубные протезы.
- Пациент всегда должен находиться в положении Джексона, медсестра должна помогать держать его рот открытым, кроме случаев, когда движение головы или шеи противопоказано.
- До начала введения должна быть достигнута оптимальная глубина анестезии (например, отсутствие ресничного рефлекса, отсутствие сопротивления при открывании и закрывании нижней челюсти, отсутствие реакции при одновременном нажатии на оба угла нижней челюсти).
- При введении ведущий край кончика устройства i-gel® должен следовать кривизне твердого неба пациента.
- При введении устройства не применяйте усилие. Нет необходимости вводить пальцы в ротовую полость пациента при введении устройства.
- Если ввести устройство по стандартной методике, после применения приема Эсмасрха, введения с поворотом в глубине и тройного маневра Сафара не удается, следует ввести устройство под прямым визуальным контролем посредством ларингоскопа или взять устройство на размер меньше.
- После введения следует зафиксировать устройство i-gel® пластырем в верхней челюсти с двух сторон. Во время хирургических вмешательств устройство i-gel® должно быть зафиксировано не только пластырем, но и бинтом, чтобы пациента можно было поместить в положение на боку или на животе.
- Избыточная утечка воздуха во время ручной вентиляции, как правило, вызвана или недостаточной глубиной анестезии или недостаточной глубиной введения устройства i-gel®.
- Особенно внимательно следует работать с пациентами с оценкой по шкале Американской ассоциации анестезиологов или шкале Маллампати III и выше, или с пациентами с хрупкими и уязвимыми зубными протезами, в соответствии с признанными методиками и практиками работы с дыхательными путями.
- Как и в случае других надгортанных воздуховодов, важно убедиться, что выбран правильный размер устройства, количество смазки оптимально, устройство введено и расположено правильно, что регулярно проверяется в ходе операции для снижения риска повреждения нервов, онемения языка, цианоза и других потенциальных осложнений.
- Как и в случае с любым другим воздуховодом, при использовании устройства i-gel® принципиально важно постоянно следить за тем, чтобы выдох осуществлялся свободно, во избежание баротравмы.
- Не следует пытаться использовать устройство i-gel® для интубации без оптоволоконного проводника.
- Не следует вводить в желудочный канал дренажную трубку при избытке отделяемого через желудочный канал, при травмах пищевода, варикозе пищевода, признаках желудочно-кишечного кровотечения, операциях на желудочно-кишечном тракте в анамнезе или при наличии у пациента нарушений свертываемости крови.
- Введение желудочной трубки при недостаточной глубине анестезии может вызвать кашель, двигательную реакцию сопротивления, избыточное слюноотделение, ларингоспазм или остановку дыхания.
- Не пытайтесь извлечь устройство силой, если пациент закусил его. Подождите, пока пациент сам полностью не откроет рот, по команде или спонтанно.
- В присутствии лазеров и оборудования для электрокоагуляции надгортанные воздуховоды могут быть огнеопасны.
- В устройство i-gel® включена желудочная трубка, которая, при правильной установке, способна до некоторой степени защитить пациента от аспирации содержимого желудка. Однако степень такой защиты может меняться от случая к случаю и полностью полагаться на нее не следует.
- Для снижения риска возгорания необходимо, чтобы пользователь строго следовал руководству Европейского Совета по Реанимации (ERC), Американской ассоциации кардиологов (AHA) или соответствующего местного совета по реанимации относительно безопасности использования кислорода во время дефибрилляции. Хотя для большинства пациентов подойдет выбор размера на

основании массы тела, возможность наличия индивидуальных анатомических особенностей означает, что выбор размера на основании массы тела всегда следует совмещать с клинической оценкой анатомии пациента. Пациентам с длинной и тонкой шеей (астеническим типом сложения) или широким щитовидным либо перстневидным хрящом может потребоваться устройство i-gel® большего размера, чем следовало бы исходя из их массы тела. Аналогично, пациентам с короткой и толстой шеей или маленьким щитовидным либо перстневидным хрящом может потребоваться устройство i-gel® меньшего размера, чем следовало бы исходя из их массы тела. Пациентам с центральным ожирением, при котором основная масса распределяется между животом и бедрами, может потребоваться устройство i-gel® размером, соответствующим идеальной массе тела для их роста, а не их реальной массе тела.

- Для пациентов, проходящих лечение электросудорожной терапией (ЭСТ), всегда следует использовать отдельный прикусной блок, специально разработанный для использования во время ЭСТ, в сочетании с i-gel®.

Внимание

- Перед использованием устройства всегда выполняйте проверки, рекомендованные в данной инструкции по применению.
- Проходимость устройства следует проверять регулярно, а также после каждого изменения положения головы или шеи пациента.
- Устройство i-gel® предназначено для одноразового использования. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

Выбор размера

Выберите устройство i-gel® правильного размера, оценив анатомию пациента и приняв во внимание руководство по размеру и массе тела пациента в таблице технических данных далее. Манжета устройства i-gel® может показаться меньше, чем у традиционных надгортанных воздуховодов с надувной манжетой того же номерного размера.

Проверка перед применением

- Перед вскрытием упаковки проверьте, не повреждена ли она.
- Внимательно осмотрите устройство — проверьте проходимость воздуховода и убедитесь, что никакое инородное тело или шарик смазки не перекрывают дистальное отверстие воздуховода или желудочного канала.
- Внимательно осмотрите чашу устройства, убедитесь в том, что все поверхности гладкие и не повреждены, а желудочный канал проходим.
- Если дыхательная труба или тело устройства выглядят ненормально или деформированы, не используйте это устройство.
- Убедитесь, что 15 мм коннектор подходит к коннектору для пациента.

Подготовка

1. Всегда работайте с устройством в перчатках.
2. Вскройте упаковку i-gel® и достаньте защитный держатель с устройством **(рисунок 1)**.
3. В последнюю минуту предварительной оксигенации извлеките устройство i-gel® из держателя и возьмите в ту же руку, которой держите защитный держатель, удерживая устройство между большим и указательным пальцами **(рисунок 2)**. Поместите на середину гладкой поверхности защитного держателя шарик смазки на водной основе, например K-Y Jelly, чтобы подготовиться к смазыванию устройства **(рисунок 3)**. Не используйте смазки на основе силикона.
4. Возьмите устройство i-gel® другой (свободной) рукой поперек встроенной защиты от закусывания и нанесите на заднюю, боковые стороны и манжету устройства тонкий слой смазки. Если смазки недостаточно, эту операцию можно повторить, но после смазывания убедитесь, что в чаше, на манжете или в каком-либо другом месте на устройстве не осталось шариков смазки. Избегайте прикасаться к манжете устройства руками **(рисунки 4, 5, 6 и 7)**.
5. Чтобы подготовить устройство i-gel® к введению, поместите его обратно в защитный держатель **(рисунок 8)**.

Рекомендованная техника введения

Опытному пользователю требуется менее 5 секунд на введение устройства i-gel®.

1. Извлеките устройство i-gel® из защитного держателя и крепко удерживайте за встроенную защиту от закусывания (внимание, устройство смазано). Расположите устройство так, чтобы просвет манжеты i-gel® был обращен к подбородку пациента **(рисунок 9)**.
2. Пациент должен находиться в положении Джексона **(рисунок 9)** с запрокинутой головой и согнутой шеей. Перед введением устройства медсестра должна осторожно отогнуть книзу подбородок пациента.
3. Введите ведущий мягкий кончик в ротовую полость пациента в направлении твердого неба.
4. Проведите устройство книзу и в направлении задней стенки глотки вдоль твердого неба непрерывным, но мягким движением до тех пор, пока отчетливо не почувствуете сопротивление.

5. К этому моменту кончик воздуховода должен находиться в верхнем просвете пищевода **(рисунок 10a)**, а манжета должна располагаться напротив хрящевой системы гортани **(рисунок 10b)**. Резцы пациента должны лежать на встроенной защите от закусывания **(рисунок 10c)**.
6. Устройство i-gel® должно быть приклеено пластырем к верхней челюсти с обеих сторон **(рисунок 11)**.
7. При необходимости через желудочный канал может быть введена желудочная трубка соответствующего размера. См. таблицу технических данных далее.

Использование устройства i-gel® в качестве проводника для интубации

При ожидаемой или непредвиденной трудной интубации устройство i-gel® может быть использовано для интубации пациента путем проведения эндотрахеальной трубки (ETT) соответствующего размера через воздуховод устройства под оптоволоконным контролем. См. таблицу технических данных далее. Устройство i-gel® следует использовать только в соответствии с признанными практиками работы с дыхательными путями для надгортанных воздуховодов.

Удаление устройства

- По возвращении сознания и защитных рефлексов, таких как кашель и сглатывание, осторожно отсосите жидкость вокруг устройства в глотке и гортани. Как только пациент придет в сознание или начнет легко просыпаться в ответ на голос, устройство i-gel® можно безопасно извлечь, попросив пациента открыть рот.
- У больных с возможностью обострения рвотного рефлекса (т. е. курильщиков, больных астмой или ХОБЛ) устройство i-gel® следует удалять при сохранении более глубокой анестезии, а после удаления устройства поддерживать функционирование дыхательных путей с помощью воздуховода Геделя до возвращения защитных рефлексов и появления возможности разбудить пациента.

Условия хранения

Хранить в сухом, недоступном для прямых солнечных лучей месте. Продукт следует хранить при температуре от –18 до +40 °C.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и удаления отходов в данной больнице.

Технические данные

Код продукта	Размер	Масса тела пациента (кг)	Внутренний объем (мл)	Номинальная длина внутреннего канала (мм)	Максимальный размер ETT, которую можно провести через канал воздуховода (мм)	Максимальный размер желудочной трубки, которую можно провести через желудочный канал (FG)	Минимальный зазор между зубами, необходимый для введения (мм)	Перепад давления
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 см H_2O при 60 л/мин
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 см H_2O при 60 л/мин
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 см H_2O при 60 л/мин

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 Integrální 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 Ventilační otvor
2.8 Jazylka
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 H_2O.
- 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.
- Supraglotickou laryngeální masku i-gel® nepoužívejte opakovaně ani se ji nepokoušejte znovu připravit k použití.
- Pacienti s jakýmkoliv stavem, který může zvyšovat riziko naplněného žaludku, jako je např. hiátová (skluzná) kýla, sepse, 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. čichací 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 čelistí nahoru a dolů, žádná reakce na tlak na oba úhly dolní čelisti).
- Zaváděcí okraj zakončení 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 vizualizací 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 náplastí.
- Nadměrný únik vzduchu při manuální ventilaci je způsoben převážně buď suboptimální hloubkou anestezie, nebo suboptimální hloubkou zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel®.
- Zvláštní opatrnosti 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 nedostatečná hloubce anestezie může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, laryngospasmu nebo zadržování dechu.
- Nepokoušejte se vyjmout zařízení násilím, pokud do něj pacient kouše. 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 navržená 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
Zkušený 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. čichací 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_2O při 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O při 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O při 60 l/min

Ezt az orvostechnikai eszközt nem szállítjuk külön. Dobozonként csak egy példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
MEGJEGYZÉS: A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a terméket használják, illetve minden felhasználó részére.
Ezek az utasítások fontos információkat tartalmaznak a termék biztonságos használatáról. A termék használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelmeztetéseket is.

VIGYÁZAT! A „VIGYÁZAT!" jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

FIGYELEM! A „FIGYELEM!" jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

A termék neve és leírása
i-gel® supraglotticus légútbiztosító eszköz (felnőtt méretek). Termékszámok: 8203000, 8204000 és 8205000.

Alapvető összetevők (1. ábra)
1.1 A gyomorcsatorna distalis vége
1.2 Epiglottistartó
1.3 A gyomorcsatorna proximalis vége
1.4 Puha, nem felfújható mandzsetta
1.5 Szájüreg-stabilizáló eszköz
1.6 Beépített harapásvédő
1.7 15 mm-es csatlakozó

A termék elhelyezése (2. ábra)
Magyarázat:
2.1 Nyelőcső
2.2 Trachea
2.3 Hangszalagok/-redők
2.4 Pajzsporc
2.5 Gégebemenet
2.6 Tömítőmechanizmus: nem felfújható mandzsetta
2.7 Légzőnyílás
2.8 Nyelvcsont
2.9 Epiglottis
2.10 Nyelv
2.11 A névleges behelyezési mélység jelzése
2.12 Metszőfog
2.13 A belső légút névleges hossza (lásd az alábbi, Műszaki adatok című táblázatot)

Rendeltetésszerű használat
Átjárható légút biztosítása és fenntartása. A légúti gázok betegbe való bevezetésére szolgáló útvonal biztosítása.

Javallatok
Az i-gel® eszköz használata átjárható légút biztosítására és fenntartására javallott, rutin és sürgősségi anesztézia céljából üres gyomrú betegeknél, spontán légzés vagy időszakos pozitív nyomású lélegeztetés során, eszméletlen beteg újraélesztése esetén, valamint útvonal biztosítására a száloptikás irányítással végzett intubációhoz ismerten nehéz vagy váratlanul nehéz intubálás esetén, a légútbiztosítási technikák és eszközök használatára kiképzett és ebben gyakorlott szakemberek által.

Ellenjavallatok
- Nem üres gyomrú betegek esetén rutin és sürgősségi anesztézia céljából.
- Trismus, korlátozott szájnyitás, pharyngo-perilaryngealis tályog, trauma vagy szövetszaporulat.
- A lélegeztetés csúcsnyomása nem haladhatja meg a 40 H_2O cm-t.
- Ne használjon nagy erőt az eszköz vagy a gyomorszonda bevezetéséhez.
- Nem megfelelő szintű anesztézia, ami köhögéshez, túlzott nyáltermeléshez, öklendezéshez, laryngospasmushoz vagy a lélegzet visszatartásához vezet, és ezért az anesztézia szövődményét okozza.
- Ne hagyja behelyezve az eszközt több mint 4 órán keresztül.
- Tilos az i-gel® eszközt ismételten felhasználni vagy megkísérelni az újrafeldolgozását.
- Olyan állapotok, amelyek növelhetik a gyomorban lévő ételmaradványok kockázatát, például hiatus hernia, sepsis, kóros obesitas, terhesség vagy az anamnézisben szereplő felső gastrointestinalis műtét stb.
- Öntudaton lévő vagy részlegesen öntudaton lévő betegen való alkalmazás sürgősségi esetben.

Betegek köre
Ez a termékcsoport alkalmas minden betegpopulációnál való használatra. A termékcsoport tagjai az egyes termékek csomagolásán és az eszköz csatlakozóján feltüntetett tartományba eső testtömegű felnőtt betegeken való használatra alkalmasak. A méret kiválasztásához lásd az alábbi, Műszaki adatok című táblázatot. A méretnek a beteg

testtömege alapján történő kiválasztása a betegek többségénél megfelelő, azonban az egyéni anatómiai variációk miatt a testtömeget mindig a beteg anatómiai jellemzőinek klinikai értékelésével együtt kell figyelembe venni.

Figyelmeztetések

- Az i-gel® eszköz védőburkolatban van elhelyezve, amely a megfelelő flexiós állásban tartja a használat előtt, és biztosítja a síkosítását. A behelyezés előtt az i-gel® eszközt mindenképpen le kell választani a burkolatáról. A burkolat nem bevezetőeszköz, és semmilyen esetben sem szabad a beteg szájába helyezni.
- Az i-gel® eszközt síkosítását el kell végezni a használati utasításnak megfelelően.
- Az eszköz behelyezése előtt el kell távolítani a szájból a kivehető protézist és a kivehető fogszabályzót.
- Az eszköz behelyezése előtt a beteg fejének „szimatoló" pozícióban kell lennie, és az asszisztensnek segítenie kell a szájat kinyitni, kivéve, ha a fej és a nyak mozgatása nem javasolt vagy ellenjavallott.
- A behelyezés előtt megfelelő mélységű anesztéziát kell elérni (a szempillareflex hiánya, az állkapocs könnyű fel- és lefelé mozgathatósága, nincs reakció az állkapocs két szögletére gyakorolt nyomásra).
- Behelyezéskor az i-gel® eszköz vezetőélének a beteg kemény szájpadjának görbületét kell követnie.
- Behelyezéskor ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt az eszközre. Az eszköz behelyezése során nem szükséges az ujjakat a beteg szájába helyezni.
- Ha nem sikerül teljes mértékű behelyezést elérni a szokásos technikával, és az állkapocs hátratolása, a mély forgatás vagy a hármas manőver sem vezetett sikerre, az eszközt közvetlen vizuális megfigyelés mellett, laringoszkópiával kell bevezetni, vagy eggyel kisebb méretű eszközt kell használni.
- A behelyezés után az i-gel® eszközt ragasztószalaggal rögzíteni kell kétoldalt a felső állcsont feletti bőrfelülethez. Olyan műtéti beavatkozásokhoz, amelyekhez a betegnek oldalt vagy hason kell feküdnie, az i-gel® eszközt ragasztószalaggal és kötéssel is rögzíteni kell.
- Kézi lélegeztetés során a túlzott levegőszivárgást elsősorban az okozza, ha nem elég mély az anesztézia, vagy az i-gel® eszköz nem elég mélyre van behelyezve.
- Az elfogadott légútbiztosítási gyakorlatnak és technikáknak megfelelően különös óvatosság indokolt olyan betegek esetén, akiknél az ASA- vagy a Mallampati-pontszám III vagy több, illetve akiknek érzékeny és törékeny fogprotézise van.
- Mint minden supraglotticus légútbiztosítási eszköz esetén, az idegsérülés, a nyelv érzéskiesése, a cyanosis és más potenciális szövődmények kockázatának csökkentéséhez fontos a megfelelő méretű eszköz használata, az optimális síkosítás, az eszköz megfelelő bevezetése és elhelyezése és a műtét során végzett rendszeres ellenőrzése.
- Mint minden légútbiztosítási eszköz, így az i-gel® használata esetén is a barotrauma lehetőségének kizárásához elengedhetetlen, hogy mindig legyen megfelelő útvonal a gáz kilégzéséhez.
- Nem szabad megkísérelni az i-gel® eszközt intubációhoz használni száloptikás irányítás nélkül.
- Nem szabad gyomorszondát bevezetni az i-gel® eszköz gyomorcsatornáján keresztül, ha nagy fokú szivárgás történik a gyomorcsatornán keresztül, a nyelőcső sérülése esetén, nyelőcsővarixok vagy felső gastrointestinalis vérzés esetén, ha az anamnézisben felső gastrointestinalis műtét szerepel, vagy ha a beteg véralvadási zavarban szenved.
- Nem megfelelő szintű anesztézia esetén a gyomorszonda bevezetése köhögéshez, túlzott nyáltermeléshez, laryngospasmushoz vagy a lélegzet visszatartásához vezethet.
- Ne kísérelje meg az eszköz erőltetett eltávolítását, ha a beteg ráharap. Várja meg, amíg a beteg spontán vagy utasításra teljesen kinyitja a száját.
- A supraglotticus légútbiztosítási eszközök gyúlékonyak lehetnek lézer vagy elektrosebészeti eszközök jelenlétében.
- Az i-gel® eszköz tartalmaz egy gyomorcsatornát, amely az eszköz megfelelő elhelyezése esetén némi védelmet nyújt a gyomortartalom aspirációja ellen. A védelem mértéke azonban változó, és nem tekinthető teljesnek.
- A tűzveszély csökkentése érdekében elengedhetetlen, hogy a felhasználó teljes mértékben betartsa az Európai Újraélesztési Tanács (ERC), az Amerikai Kardiológiai Társaság (AHA), vagy más, megfelelő helyi újraélesztési szakmai szervezet által készített, a defibrilláció közben az oxigén biztonságos használatára vonatkozó irányelveket.
- A méretnek a beteg testtömege alapján történő kiválasztása a betegek többségénél megfelelő, azonban az egyéni anatómiai variációk miatt a testtömeget mindig a beteg anatómiai jellemzőinek klinikai értékelésével együtt kell figyelembe venni. Olyan betegeknél, akiknek a nyaka hengeres alakú, vagy szélesebb a pajzsporc és a gyűrűporc, nagyobb méretű i-gel® eszköz lehet szükséges, mint amekkora a testtömeg alapján javasolt. Hasonlóképpen, a széles vagy zömök nyakú vagy keskenyebb pajzsporccal és gyűrűporccal rendelkező betegeknél kisebb méretű i-gel® eszköz lehet szükséges, mint amekkora a testtömeg alapján javasolt. A centralis elhízásban szenvedő betegeknél, akiknél a súlyfelesleg főleg a hason és a csípőn helyezkedik el, a gyakorlatban inkább az ideális testtömegnek vagy a testmagasságnak megfelelő méretű i-gel® eszköz lehet szükséges.
- Elektrokonvulzív terápián (ECT) átesett betegeknél a kezelés ideje alatt egy speciálisan ECT használatra kialakított harapásgátlót kell mindig használni az i-gel® együtt.

Figyelem!

- Mindig végezze el az ebben használati utasításban szereplő, használat előtti ellenőrzéseket.
- Az eszköz átjárhatóságát rendszeresen ellenőrizni kell, főleg a beteg fejének vagy nyakának a mozgatása után.

- Az i-gel® eszköz egyszer használatos. Nem szabad újrafelhasználni. Ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

A méret kiválasztása
A megfelelő méretű i-gel® eszköz kiválasztásához vizsgálja meg a beteg anatómiai jellemzőit, és vegye figyelembe az alábbi Műszaki adatok című táblázatban található testmagasság- és testtömegadatokat. Az i-gel® eszköz mandzsettája kisebbnek tűnhet, mint a hagyományos, felfújható mandzsettás supraglotticus eszközöké.

Használat előtti ellenőrzés
- Ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy nem sérült meg a felnyitás előtt.
- Vizsgálja meg figyelmesen az eszközt, ellenőrizze a légút átjárhatóságát, és győződjön meg arról, hogy nincs benne idegen test vagy síkosító anyagból képződött dugó, amely elzárja a légút vagy a gyomorcsatorna distalis végét.
- Gondosan vizsgálja meg az eszköz mélyedését, hogy a felületek simák és épek-e, és a gyomorcsatorna átjárható-e.
- Dobja ki az eszközt, ha a légúti cső vagy az eszköz teste rendellenesen néz ki, vagy deformáltnak tűnik.
- Ellenőrizze, hogy a 15 mm-es csatlakozó illeszkedik-e a betegcsatlakozóhoz.

Előkészítés
1. Mindig viseljen gumikesztyűt.
2. Bontsa fel az i-gel® eszköz csomagolását, és vegye ki az eszközt tartalmazó védőburkolatot **(1. ábra)**.
3. A beteg előzetes oxigenizációjának utolsó percében vegye ki az i-gel® eszközt a burkolatból, és fogja meg a burkolatot tartó kezével, a hüvelyk- és a mutatóujja között **(2. ábra)**. A síkosítás előkészítéséhez helyezzen egy kis adag vízbázisú síkosítót, például K-Y Jelly zselét a burkolat sima felületének a közepére **(3. ábra)**. Ne használjon szilikonbázisú síkosítót.
4. Fogja meg az i-gel® eszközt a másik (szabad) kezével a beépített harapásvédőnél, és a mandzsetta hátsó, oldalsó és elülső felszíneit vonja be vékony réteg síkosítóval. Ezt a műveletet meg lehet ismételni, ha nem sikerült az eszközt teljesen bevonni síkosítóval, de a síkosítás befejezése után ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e a síkosító anyagból képződött dugó az eszköz mélyedésében vagy más részén. Ne érintse meg kézzel az eszköz mandzsettáját **(4., 5., 6. és 7. ábra)**.
5. A bevezetés előkészítéséhez helyezze vissza az i-gel® eszközt a burkolatába **(8. ábra)**.

Ajánlott bevezetési technika
Egy gyakorlott felhasználó kevesebb mint 5 másodperc alatt képes az i-gel® eszköz bevezetésére.
1. Vegye ki az i-gel® eszközt a védőburkolatából, és fogja meg erősen a beépített harapásvédőnél. Úgy tartsa az eszközt, hogy az i-gel® mandzsetta nyílása a beteg álla felé tekintsen **(9. ábra)**.
2. A beteg fejéneknek „szimatoló” helyzetben kell lennie **(9. ábra)**: a fej hátraszegve, a nyak előrehajlítva. Az i-gel® eszköz bevezetése előtt egy asszisztensnek az állat óvatosan lefelé kell nyomnia.
3. Vezesse be az eszköz elülső puha végét a szájba a kemény szájpad felé.
4. Csúsztassa az eszközt lefelé és hátrafelé a kemény szájpad mentén folyamatos, de óvatos nyomással, amíg határozott ellenállást nem érzékel.
5. Ilyenkor a légútbiztosító eszköz végének a nyelőcső felső végében kell elhelyezkednie **(10a ábra)**, és a mandzsettának a gége bemenetét körülvevő képletekhez kell hozzásimulnia **(10b ábra)**. A metszőfogaknak a beépített harapásvédővel kell érintkezniük **(10c ábra)**.
6. Az i-gel® eszközt ragasztószalaggal rögzíteni kell kétoldalt a felső állcsont feletti bőrfelülethez **(11. ábra)**.
7. Szükség esetén megfelelő méretű gyomorszondát lehet bevezetni az eszköz gyomorcsatornáján keresztül. Lásd a műszaki adatokat tartalmazó alábbi táblázatot.

Az i-gel® eszköz használata intubációhoz
Ha az intubáció ismerten nehéz, vagy váratlanul nehéznek bizonyul, az i-gel® eszköz használható a beteg intubálásához; ehhez egy megfelelő méretű endotrachealis tubust kell bevezetni a légútbiztosító eszköz csatornáján keresztül száloptikás megtekintés mellett. Lásd a műszaki adatokat tartalmazó alábbi táblázatot.
Az i-gel® eszközt mindig a supraglotticus légútbiztosító eszközökre vonatkozó légútbiztosítási gyakorlatnak megfelelően kell használni.

Eltávolítás
- Az eszmélet visszanyerése és a védőreflexek, így a köhögési és a nyelési reflex visszatérése után óvatosan végezzen leszívást az eszköz körül a garat és a hypopharynx területén. Ha a beteg éber, vagy hangingerrel könnyen ébreszthető, az i-gel® eszköz biztonságosan eltávolítható, miután a beteg felszólításra kinyitotta a száját.
- Olyan betegeknél, akiknél lehetséges a fokozott öklendezési reflex (például dohányosok, asztmában vagy COPD-ben szenvedő betegek), az i-gel® eszközt az anesztézia mélyebb stádiumában kell eltávolítani, és

Guedel-tubussal kell biztosítani a légutat, amíg a védőreflexek vissza nem térnek, és a beteg ébreszthetővé nem válik.

Tárolási környezeti feltételek
Száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó. A termékeket -18 °C és +40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Hulladékkezelés
Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Műszaki adatok

Termékszám	Méret	Beteg testtömege (kg)	Belső térfogat (ml)	Légút névleges hossza (mm)	Az eszközön keresztül bevezethető endotrachealis tubus maximális mérete (mm)	A gyomorcsatornán keresztül bevezethető gyomorszonda maximális mérete (FG)	A behelyezéshez szükséges minimális interdentális távolság (mm)	Nyomáscsökkenés
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	60 l/perc esetén < 0,3 cmH_2O
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	60 l/perc esetén < 0,2 cmH_2O
8205000	5	>90	34,0	206	8,0	14	32,9	60 l/perc esetén < 0,2 cmH_2O

Medicinski pripomočki niso dobavljeni posamezno. V posamezni škatli je priložen samo en izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom.
OPOMBA: Navodila razdelite vsem lokacijam izdelka in uporabnikom.
Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo in opozorila.

OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

Ime in opis pripomočka
i-gel® supraglotična dihalna pot (velikost za odrasle). Kode pripomočka: 8203000, 8204000 in 8205000.

Ključni sestavni deli (slika 1)
1.1 Distalni konec gastričnega kanala
1.2 Nastavek za poklopec
1.3 Proksimalni konec gastričnega kanala
1.4 Mehka napihljiva manšeta
1.5 Stabilizator bukalne votline
1.6 Integralna blokada ugriza
1.7 15-mm priključek

Namestitev pripomočka (slika 2)
Legenda:
2.1 Požiralnik
2.2 Sapnik
2.3 Glasilke/gube
2.4 Ščitnični hrustanec
2.5 Vhod v grlo
2.6 Tesnilni mehanizem, nenapihljiva manšeta
2.7 Prezračevalna odprtina
2.8 Podjezična
2.9 Poklopec
2.10 Jezik
2.11 Oznaka nazivne globine uvedbe
2.12 Sekalec
2.13 Nazivna dolžina notranje poti (glej tabelo tehničnih podatkov v nadaljevanju)

Predvidena uporaba
Zagotavljanje in ohranjanje odprtih dihalnih poti. Zagotavljanje prehoda za dovajanje dihalnih plinov v bolnika.

Indikacije
Pripomoček i-gel® je indiciran za zagotavljanje in ohranjanje odprtih dihalnih poti pri rutinski in nujni anesteziji teščih bolnikov, med spontanim ali presledkovnim predihavanjem s pozitivnim tlakom, med oživljanjem nezavestnega bolnika in kot pot za intubacijo z vodenjem z optičnim vlaknom pri znani ali nepričakovani težavni intubaciji, ki jo izvaja osebje, primerno usposobljeno in izkušeno pri uporabi tehnik in pripomočkov za obvladovanje dihalnih poti.

Kontraindikacije
- Bolniki, ki niso primerno tešči za rutinske in nujne postopke pod anestezijo.
- Bolnikih s trizmom, omejenim odpiranjem ust, faringo-perilaringealnim abscesom, travmo ali maso.
- Največji tlak v dihalni poti med umetnim predihavanjem naj ne preseže 40 cm H_2O.
- Pripomočka ali gastrične sonde ne vstavljajte na silo.
- Nezadostna anestezija lahko povzroči kašelj, premikanje udov, pretirano slinjenje, bljuvanje, laringospazem ali zadrževanje diha, kar lahko zaplete rezultate anestezije.
- Pripomoček naj ne ostane in situ več kot 4 ure.
- Pripomočka i-gel® ne uporabljajte ponovno in ga ne skušajte pripraviti na ponovno uporabo.
- Bolniki s kakršnim koli stanjem, ki lahko poveča tveganje polnosti želodca, npr. hiatusna kila, sepsa, čezmerna telesna masa, nosečnost ali kirurški poseg na zgornjih prebavilih v anamnezi.
- Uporaba pri zavestnih/polzavestnih bolnikih v nujnih primerih.

Kategorija bolnika
Paleta izdelkov je primerna za uporabo pri vseh populacijah bolnikov. Paleta izdelkov je primerna za uporabo pri odraslih bolnikih s telesno maso, ki je navedena na posameznem pakiranju in priključku pripomočka. Pri izbiri velikosti upoštevajte tabelo tehničnih podatkov. Čeprav je izbira velikosti na podlagi mase primerna za večino bolnikov, morate smernice za telesno maso zaradi anatomskih posebnosti posameznega bolnika vedno uporabljati skupaj s klinično oceno bolnikove anatomije.

Opozorila

- Pripomoček i-gel® je na voljo v zaščitni opori, ki zagotavlja pravilno upognjenost pripomočka pred uporabo in služi tudi kot podlaga za mazanje. Pripomoček i-gel® morate pred vstavljanjem vedno ločiti od opore. Opora ni pripomoček za uvajanje in je ne smete nikoli vstaviti v bolnikova usta.
- Pripomoček i-gel® morate namazati skladno z navodili za uporabo.
- Pred poskusom uvajanja pripomočka odstranite zobne proteze ali odstranljive plošče iz ust.
- Pred vstavljanjem mora biti bolnik vedno v položaju »prvega jutranjega vdiha«, pomočnik pa naj pomaga odpreti bolnikova usta, razen če so premiki glave/vratu nepriporočljivi ali kontraindicirani.
- Preden vstavite pripomoček, morate doseči optimalno anestezijo (tj. odsotnost trepalničnega refleksa, rahlo premikanje spodnje čeljusti gor in dol, odsotnost reakcije na pritisk na oba kotička mandibule).
- Vodilni konec pripomočka i-gel® mora med vstavljanjem slediti krivini bolnikovega trdega neba.
- Med vstavljanjem pripomočka ne potiskajte premočno. Med postopkom vstavljanja pripomočka vam ni treba vstaviti prstov v bolnikova usta.
- Če s standardno tehniko vstavljanja pripomočka ni mogoče popolnoma vstaviti in so bili potisk čeljusti navzdol, globoko vrtenje ali trojni prijem prav tako neuspešni, ga je treba vstaviti z neposrednim opazovanjem z laringoskopijo ali pa uporabiti za številko manjši pripomoček.
- Po vstavitvi morate pripomoček i-gel® prilepiti s trakom od maksile do maksile. Med kirurškimi posegi, pri katerih mora biti bolnik v bočnem ali sedečem položaju, morate pripomoček i-gel® prilepiti s trakom in ga pritrditi.
- Čezmerno puščanje zraka med ročno ventilacijo je predvsem posledica nezadostne anestezije ali nezadostne globine vstavitve pripomočka i-gel®.
- Skladno s priznano prakso in priznanimi tehnikami vzdrževanja dihalnih poti morate biti pri bolnikih z rezultatom ASA ali Mallampati III ali več in pri bolnikih s krhkimi in občutljivimi zobnimi protezami posebej previdni.
- Kot pri vseh supraglotičnih dihalnih poteh je pomembno zagotoviti uporabo ustrezne velikosti pripomočka, optimalno lubrikacijo, pravilno vstavitev ter namestitev pripomočka in redno preverjanje namestitve med posegom, da zmanjšate nevarnost poškodbe živcev, otrplosti jezika, cianoze in drugih morebitnih zapletov.
- Pri uporabi pripomočka i-gel® kot pri vsakem dihalnem pripomočku je bistvenega pomena zagotoviti, da je vedno na voljo primerna pot izdiha plina, da se izognemo možnosti barotravme.
- Pripomočka i-gel® ne smete poskusiti uporabiti kot pot za intubacijo brez optičnovlakenskega vodenja.
- Gastrične sonde ne smete uvajati skozi gastrični kanal pripomočka i-gel® v primeru prekomernega uhajanja skozi gastrični kanal ali poškodbe požiralnika ali varic požiralnika ali dokazane krvavitve iz zgornjih prebavil ali kirurškega posega v zgornjih prebavilih v anamnezi ali nepravilnosti pri krvavitvi/strjevanju krvi.
- Vstavljanje gastrične sonde v prisotnosti neustrezne ravni anestezije lahko povzroči kašelj, premikanje udov, pretirano slinjenje, bljuvanje, laringospazem ali zadrževanje diha.
- Ne poskušajte na silo odstraniti pripomočka, če ga bolnik grize. Počakajte, da bolnik na glasovni ukaz popolnoma odpre usta ali spontano odpre usta.
- Supraglotične dihalne poti so lahko vnetljive v prisotnosti laserjev in elektrokavterizacijske opreme.
- Pripomoček i-gel® vsebuje gastrični kanal, ki lahko prepreči aspiracijo želodčne vsebine, če je pripomoček pravilno nameščen. Vendar je ta zaščita spremenljiva in se ne more šteti kot dokončna.
- Za zmanjšanje možnosti požara je pomembno, da pripomoček uporabljamo skladno z navodili za varno uporabo kisika med defibrilacijo, ki jih je pripravil Evropski svet za reanimacijo (ERC), Ameriško združenje za srce (AHA) ali drug ustrezni lokalni svet za reanimacijo.
- Čeprav je izbira velikosti na podlagi mase primerna za večino bolnikov, morate smernice za telesno maso zaradi anatomskih posebnosti posameznega bolnika vedno uporabljati skupaj s klinično oceno bolnikove anatomije. Bolniki z valjastim vratom ali širokim ščitničnim/krikoidnim hrustancem morda potrebujejo večji pripomoček i-gel® od priporočenega na osnovi telesne mase. Bolniki s širokim ali čokatim vratom ali manjšim ščitničnim/krikoidnim hrustancem podobno morda potrebujejo manjši pripomoček i-gel® od priporočenega na osnovi telesne mase. Bolniki s centralno debelostjo, kjer je porazdelitev glavne mase okrog trebuha in bokov, lahko v praksi potrebujejo pripomoček i-gel® v velikosti, ki je sorazmerna z idealno telesno maso glede na telesno višino in ne z dejansko telesno maso.
- Za bolnike, ki se zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (ECT), je treba skupaj z i-gel® uporabljati ločen blokado za ugriz, ki je posebej zasnovano za uporabo med ECT.

Previdnostni ukrepi

- Vedno opravite preglede pred uporabo, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.
- Prehodnost pripomočka preverjajte redno in zlasti po vsaki spremembi položaja glave ali vratu bolnika.
- Pripomoček i-gel® je za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

i-gel®

Izbira velikosti
Izberite ustrezno velikost pripomočka i-gel® na podlagi ocene bolnikove anatomije in priporočil glede velikosti in telesne mase bolnika v grafikonu v tehničnih podatkih. Manšeta pripomočka i-gel® lahko izgleda manjše od tradicionalnih supraglotičnih pripomočkov z napihljivo manšeto iste številčne velikosti.

Pregledi pred uporabo
- Pred odpiranjem preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana.
- Pozorno preglejte pripomoček, preverite, ali je dihalna pot prehodna, in se prepričajte, da v njej ni tujkov ali BOLUSA lubrikanta, ki zapirajo distalno odprtino dihalne poti ali gastrični kanal.
- Pozorno preglejte notranjost skledice pripomočka in se prepričajte, da so površine gladke in nepoškodovane ter da je gastrični kanal prehoden.
- Zavrzite pripomoček, če sta dihalni kanal ali telo pripomočka videti nenormalna ali poškodovana.
- Preverite, ali se 15-milimetrski konektor prilega priključku za bolnika.

Priprava
1. Vedno nosite rokavice.
2. Odprite ovojnino pripomočka i-gel® in na ploščati strani vzemite ven zaščitno oporo, ki vsebuje pripomoček **(slika 1)**.
3. V zadnji minuti predhodne oksigenacije odstranite pripomoček i-gel® in ga prenesite na dlan iste roke, v kateri je zaščitna opora, ki podpira pripomoček med palcem in kazalcem **(slika 2)**. Pripravite pripomoček za mazanje tako, da na sredino gladke površine na zaščitni opori nanesete majhen bolus lubrikanta na vodni osnovi, kot je K-Y Jelly **(slika 3)**. Ne uporabljajte maziv na osnovi silikona.
4. Primite pripomoček i-gel® z nasprotno (prosto) roko vzdolž integrirane blokade ugriza in namažite hrbtni, sprednji in stranska dela manšete s tanko plastjo lubrikanta. Ta postopek lahko ponovite, če mazanje ni zadostno, vendar po končanem mazanju preverite, ali v vdolbini manšete ali drugje na pripomočku ni preostalega BOLUSA lubrikanta. Manšete pripomočka se ne dotikajte z rokami **(slike 4, 5, 6 in 7)**.
5. Pripomoček i-gel® pripravite za vstavljanje in ga položite nazaj v zaščitno oporo **(slika 8)**.

Priporočena tehnika vstavitve
Usposobljen uporabnik lahko pripomoček i-gel® vstavi v manj kot 5 sekundah.
1. Odstranite pripomoček i-gel® iz zaščitne opore in čvrsto primite namazan pripomoček vzdolž integrirane blokade ugriza. Pripomoček namestite tako, da je izhod manšete obrnjen proti bradi bolnika **(slika 9)**.
2. Bolnik mora biti v položaju »prvega jutranjega vdiha« **(slika 9)** z iztegnjeno glavo in upognjenim vratom. Preden nadaljujete z vstavljanjem pripomočka i-gel®, mora pomočnik nežno pritisniti na brado.
3. Vodilno mehko konico vstavite v bolnikova usta v smeri proti trdemu nebu.
4. Pripomoček potisnite navzdol in nazaj po trdem nebu. Potiskajte neprekinjeno, vendar nežno, dokler ne začutite upora.
5. V tem trenutku bi morala biti konica dihalnega dela pripomočka vstavljena v zgornjo ezofagealno odprtino **(slika 10a)**, manšeta pa naslonjena ob laringealni predel **(slika 10b)**. Sekalci morajo počivati na vgrajeni zapori ugriza **(slika 10c)**.
6. Pripomoček i-gel® mora biti prilepljen s trakom od »maksile do maksile« **(slika 11)**.
7. Po potrebi lahko skozi gastrični kanal vstavite gastrično sondo ustrezne velikosti. Glejte preglednico tehničnih podatkov v nadaljevanju.

Uporaba pripomočka i-gel® kot poti za intubacijo
Pri znani težavni ali nepričakovano težavni intubaciji lahko pripomoček i-gel® uporabite za intubacijo bolnika s prehodom endotrahealnega tubusa (ETT) ustrezne velikosti skozi dihalni kanal pripomočka pod optičnovlakenskim vodenjem. Glejte preglednico tehničnih podatkov v nadaljevanju.
Pripomoček i-gel® je treba vedno uporabljati skladno s priznano prakso vzdrževanja dihalnih poti za supraglotične pripomočke, namenjene vzdrževanju dihalnih poti.

Odstranitev
- Ko se bolniku povrne zavest in se vrnejo zaščitni refleksi, kot sta kašljanje in požiranje, previdno primite dihalni pripomoček v žrelu in hipofarinksu in ga nežno izvlecite. Ko je bolnik buden ali se brez težav odziva na glasovne ukaze, lahko pripomoček i-gel® varno odstranite tako, da bolnika prosite, da odpre usta.
- Pri bolnikih z možnostjo povečanega žrelnega refleksa (tj. kadilcih, astmatikih ali bolnikih s KOPB) morate pripomoček i-gel® odstraniti v globljih anestezijskih ravninah in po odstranitvi dihalno pot ohranjati z Guedelovo dihalno potjo, dokler se ne povrnejo zaščitni refleksi in bolnik postane odziven.

Pogoji skladiščenja
Hranite v suhem prostoru, ki ni izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Pripomočke shranjujte med –18 °C in +40 °C.

Odstranjevanje
Po uporabi pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi predpisi o obvladovanju bolnišničnih okužb in odstranjevanju odpadkov.

Tehnični podatki

Koda pripomočka	Velikost	Telesna masa bolnika (kg)	Notranji volumen (ml)	Nazivna dolžina notranje poti (mm)	Največja velikost ET sonde, ki jo je mogoče vstaviti skozi dihalni kanal (mm)	Največja velikost gastrične sonde, ki jo je mogoče vstaviti skozi gastrični kanal (FG)	Najmanjša interdentalna reža za vstavljanje (mm)	Padec tlaka
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O pri 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min

Šī medicīniskā ierīce netiek piegādāta pa vienai. Katrai kastei tiek pievienots tikai viens norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā.
PIEZĪME. Izplatiet norādījumus visās produkta atrašanās vietās un visiem lietotājiem.
Šajos norādījumos ir iekļauta produkta drošai lietošanai svarīga informācija. Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visus šos lietošanas norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un bīstamības paziņojumus.

BRĪDINĀJUMS. BRĪDINĀJUMA paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. BĪSTAMĪBAS paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas.

Izstrādājuma nosaukums un apraksts
Virs balss spraugas izvietojama elpceļa ierīce i-gel® (pieaugušo izmēri). Izstrādājuma kodi: 8203000, 8204000 un 8205000.

Galvenie komponenti (1. attēls)
1.1. Barības vada kanāla distālais gals
1.2. Uzgāmura atbalsts
1.3. Barības vada kanāla proksimālais gals
1.4. Mīksts, nepiepūšams atloks
1.5. Mutes dobuma stabilizētājs
1.6. Nenoņemams kodiena bloķētājs
1.7. 15 mm savienotājs

Izstrādājuma novietojums (2. attēls)
Apzīmējumi:
2.1. Barības vads
2.2. Traheja
2.3. Balss saites/krokas
2.4. Vairogdziedzera skrimslis
2.5. Ieeja balsenē
2.6. Noblīvēšanas mehānisms. Nepiepūšams atloks
2.7. Ventilēšanas atvere
2.8. Mēles kauls
2.9. Uzgāmuris
2.10. Mēle
2.11. Nominālā ievietošanas dziļuma atzīme
2.12. Priekšzobi
2.13. Iekšējā ceļa nominālais garums (skatiet tālāk tehnisko datu tabulu)

Paredzētais lietojums
Pacienta elpceļu drošības veicināšana un uzturēšana. Nodrošināt cauruļvadu elpošanas gāzu nogādei pacientam.

Indikācijas
Ierīci i-gel® ir paredzēts lietot nekustīgu pacientu elpceļu drošības veicināšanai un uzturēšanai kārtējas vai ārkārtas anestēzijas laikā, spontānas vai neregulāras pozitīvā spiediena ventilēšanas laikā, bezsamaņā esoša pacienta atdzīvināšanas laikā un kā cauruļvadu intubēšanai ar optisko šķiedru vadību gadījumos, kad ir zināms, ka intubēšana būs sarežģīta, vai kad tā ir negaidīti sarežģīta; ierīci drīkst lietot personāls, kas ir attiecīgi apmācīts un pieredzējis elpceļu darbības nodrošināšanas paņēmienu un ierīču lietošanā.

Kontrindikācijas
- Kustīgu pacientu kārtējās vai ārkārtas anestēzijas procedūras.
- Trisms, ierobežota mutes atvēršana, faringoperilaringālais abscess, trauma vai audzējs.
- Nepieļaujiet, ka ventilēšanas laikā maksimālais spiediens elpceļā pārsniedz 40 cm H_2O.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai ievietotu šo ierīci vai barības vada caurulīti.
- Neatbilstošs anestēzijas līmenis, kas var izraisīt klepošanu, kustību reakciju, pārmērīgu siekalošanos, rīstīšanos, balsenes spazmas vai elpas aizturēšanu, tādējādi sarežģījot anestēzijas rezultātu.
- Neatstājiet šo ierīci in situ ilgāk par 4 stundām.
- Nelietojiet ierīci i-gel® atkārtoti vai nemēģiniet to apstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Pacienti stāvoklī, kas var palielināt pilna vēdera risku, piem., barības vada atveres trūce, sepse, patoloģiska aptaukošanās, grūtniecība vai agrāka augšējā kuņģa-zarnu trakta operācija u.c.
- Pie samaņas/daļējas samaņas esoša pacienta ārkārtas sagatavošana.

Pacientu kategorija
Šis izstrādājumu klāsts ir piemērots lietošanai visu veidu pacientiem. Šis produktu klāsts ir piemērots lietošanai pieaugušiem pacientiem ar ķermeņa svaru, kas norādīts uz katra izstrādājuma iepakojuma, un ierīces savienotāju. Pieejamos izmērus, lūdzu, skatiet tehnisko datu tabulā. Lai gan lielākajai daļai pacientu var izmantot izmēra izvēli

atkarībā no svara, tomēr, ņemot vērā konkrētās anatomiskās variācijas, norādītais svars vienmēr ir jāizvērtē saistībā ar pacienta anatomijas klīnisko novērtējumu.

Brīdinājumi

- Ierīce i-gel® tiek piegādāta aizsargkorpusā, lai nodrošinātu to, ka tā pirms lietošanas saglabā pareizu izliekumu, kā arī tiek pienācīgi lubricēta. Ierīce i-gel® pirms ievietošanas vienmēr ir jāatdala no aizsargkorpusa. Aizsargkorpuss nav ievadītājs, un to nedrīkst ievietot pacienta mutē.
- Ierīce i-gel® ir jālubricē saskaņā ar lietošanas norādījumiem.
- Pirms mēģināt ievietot šo ierīci, izņemiet no pacienta mutes mākslīgos zobus un zobu protēzes.
- Lai ar asistenta palīdzību atvērtu pacienta muti, pirms ierīces ievietošanas pacientam vienmēr ir jābūt ar paceltu zodu (kā „ieelpojot rīta gaisu"), ja vien nav gadījums, kad galvas/kakla kustības tiek uzskatītas par nevēlamām vai ir nav pieļaujamas.
- Pirms mēģinājuma ievietot ierīci ir jābūt sasniegtam optimālam anestēzijas dziļumam (t.i., nav skropstu refleksa, viegla apakšžokļa kustība uz augšu un uz leju, nav reakcijas uz spiedienu abās apakšžokļa pusēs).
- Ievietošanas laikā ierīces i-gel® priekšdaļai ir jāseko pacienta cieto aukslēju izliekumam.
- Neveiciet ievietošanu ar pārmērīgu spēku. Ierīces ievietošanas laikā nav nepieciešams pacienta mutē ievietot pirkstus.
- Ja pēc standarta ievietošanas paņēmienu izmantošanas neizdodas ievietot ierīci un nepadodas arī žokļa atbalsts, dziļās pagriešana vai trīskāršās kustības, tad šī ierīce ir jāievieto, izmantojot laringoskopiju ar tiešu redzamību vai jāizvēlas mazāks ierīces izmērs.
- Pēc ievietošanas ierīce i-gel® ir jānostiprina ar līmlentēm pie augšžokļa. Ierīce i-gel® ir jāpiesien arī tādu ķirurģisko operāciju laikā, kur pacientam ir jābūt uz sāniem vai uz mutes.
- Pārmērīga gaisa noplūde manuālās ventilēšanas laikā galvenokārt ir vai nu nepietiekami dziļas anestēzijas, vai nepietiekami dziļas i-gel® ievietošanas dēļ.
- Īpaša piesardzība ir jāievēro ar pacientiem, kam ir ASA vai Mallampati 3. vai augstāks līmenis vai trausli un viegli sabojājami zobi, tas jāveic saskaņā ar vispārpieņemto elpceļu caurlaidības nodrošināšanas praksi un tehnikām.
- Kā jau visām virs balss spraugas izvietojamām elpceļa ierīcēm ir svarīgi nodrošināt pareiza izmēra ierīces lietošanu, optimālu lubricēšanu, pareizu ierīces ievietošanu un novietošanu, kā arī regulāru pārbaudi operācijas laikā, lai samazinātu potenciālo nervu bojājumu risku, mēles nejutīgumu, cianozi un citas potenciālās komplikācijas.
- Kā visām elpceļa ierīcēm, arī izmantojot i-gel®, ir svarīgi nodrošināt, lai vienmēr ir pietiekams gāzes izelpas ceļš, lai izvairītos no potenciālas barotraumas.
- Ierīci i-gel® nedrīkst izmantot kā cauruļvadu intubēšanai bez optiskās šķiedras vadības.
- Barības vada caurulīti nedrīkst ievadīt ierīces i-gel® barības vada kanālā, ja caur barības vada kanālu notiek pārmērīga noplūde, ir barības vada trauma, ir barības vada varikozes vai augšējā kuņģa–zarnu trakta asiņošanas pazīmes, ir bijusi augšējā kuņģa–zarnu trakta operācija vai pacientam ir asiņošanas/recēšanas novirzes no normas.
- Barības vada caurulītes ievietošana laikā, ja nav pietiekama līmeņa anestēzija, var izraisīt klepošanu, kustību reakciju, pārmērīgu siekalošanos, balsenes spazmas vai elpas aizturēšanu.
- Nemēģiniet ar spēku izņemt ierīci, ja pacients ir tajā iekodies. Uzgaidiet, līdz pacients pēc balss komandas ir pilnībā atvēris muti vai atver muti spontāni.
- Virs balss spraugas izvietojamās elpceļa ierīces lāzeru un elektrokauterizācijas aprīkojuma klātbūtnē var uzliesmot.
- Ierīcē i-gel® ir barības vada kanāls, kas ierīces pareizas ievietošanas gadījumā var nodrošināt aizsardzību pret kuņģa satura ieelpošanu. Taču aizsardzības līmenis var atšķirties, un to nevar uzskatīt par noteiktu.
- Lai samazinātu aizdegšanās risku, ir svarīgi, lai lietotājs pilnībā ievēro Eiropas Reanimēšanas padomes (European Resuscitation Council — ERC), Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association — AHA) sniegtos norādījumus vai citas atbilstošas vietējās reanimēšanas padomes norādījumus par drošu skābekļa izmantošanu defibrilācijas laikā.
- Lai gan lielākajai daļai pacientu var izmantot izmēra izvēli atkarībā no svara, tomēr, ņemot vērā konkrētās anatomiskās variācijas, norādītais svars vienmēr ir jāizvērtē saistībā ar pacienta anatomijas klīnisko novērtējumu. Pacientiem ar cilindrisku kaklu vai platu vairogdziedzera/kricoīda skrimsli var būt nepieciešama lielāka izmēra i-gel® nekā parasti ir ieteicama, ņemot vērā svaru. Tāpat pacientiem ar resnu vai druknu kaklu vai mazāku vairogdziedzera/kricoīda skrimsli var būt nepieciešama mazāka izmēra i-gel® nekā parasti ir ieteicama, ņemot vērā svaru. Pacientiem ar aptaukošanos, kur lielākais svars ir sadalīts ap vēderu un gurniem, praksē var būt nepieciešama tāda izmēra i-gel®, kas ir piemērota konkrētajam augumam atbilstošam ideālajam ķermeņa svaram, nevis tāda, kas atbilstu faktiskajam ķermeņa svaram.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta elektrokonvulsīvā terapija (ECT), kopā ar i-gel® jālieto atsevišķis sakodiena bloks, kas paredzēts lietošanai ECT laikā.

Uzmanību!

- Vienmēr izpildiet pirms lietošanas veicamās pārbaudes, kas iekļautas šajos lietošanas norādījumos.
- Regulāri un īpaši pēc pacienta galvas un kakla pozīcijas maiņas ir jāpārbauda šīs ierīces caurejamība.

- i-gel® ir vienreiz lietojamā ierīce. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacienta drošību, jo pastāv šķērsinfekcijas, ierīces disfunkcijas un salūšanas risks. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

Izmēra izvēle
Izvēlieties piemērota izmēra i-gel®, izvērtējot pacienta anatomiju un skatot pacienta auguma un svara datus tālāk esošajā tehnisko datu tabulā. Ierīces i-gel® atloks, iespējams, izskatās mazāks nekā tā paša izmēra numura tradicionālajām virs balss spraugas izvietojamām elpceļa ierīcēm ar piepūšamu atloku.

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes
- Pirms iepakojuma atvēršanas apskatiet to un pārliecinieties, vai tas nav bojāts.
- Uzmanīgi apskatiet ierīci, pārbaudiet, vai elpceļš ir caurejams un pārliecinieties, ka tajā nav svešķermeņu vai lubrikanta BOLUS, kas aizsprostotu elpceļa vai barības vada kanāla distālo atveri.
- Uzmanīgi apskatiet ierīces bļodiņas iekšpusi, lai pārliecinātos, vai virsmas ir gludas un neskartas, kā arī vai barošanas vada kanāls ir caurejams.
- Izmetiet ierīci, ja elpceļa caurulīte vai ierīces korpuss izskatās ne tāds, kādam tam vajadzētu būt, vai ir deformēts.
- Pārbaudiet, vai 15 mm savienotājs der pacienta savienotājam.

Sagatavošana
1. Vienmēr valkājiet cimdus.
2. Atveriet i-gel® iepakojumu un izņemiet aizsargapvalku, kurā ir ierīce **(1. attēls)**.
3. Preoksigenācijas pēdējā minūtē izņemiet i-gel® un ielieciet to tajā pašā rokā, kas tur aizsargapvalku, atbalstot ierīci starp īkšķi un rādītājpirkstu **(2. attēls)**. Uzklājiet nelielu daudzumu ūdens bāzes lubrikanta, piemēram, K-Y Jelly, aizsargapvalka gludās virsmas vidū, lai sagatavotos lubricēšanai **(3. attēls)**. Nelietojiet silikonu saturošas smērvielas.
4. Satveriet i-gel® ar otru (brīvo) roku pie nenoņemamā kodiena bloķētāja un uzklājiet atloka aizmugurei, sāniem un priekšpuse plānu lubrikanta slānīti. Šo procesu var atkātot, ja lubricēšana nav pietiekama, taču pēc tam, kad lubricēšana ir pabeigta, pārbaudiet, vai atloka bļodiņā vai kur citur uz ierīces nav palikušas lubrikanta BOLUS atliekas. Izvairieties no pieskaršanās ierīces atlokam ar rokām **(4., 5., 6. un 7. attēls)**.
5. Ievietojiet ierīci i-gel® atpakaļ aizsargapvalkā, lai sagatavotos ievietošanai **(8. attēls)**.

Ieteicamais ievietošanas paņēmiens
Prasmīgs lietotājs var ievietot ierīci i-gel® nepilnu 5 sekunžu laikā.
1. Izņemiet ierīci i-gel® no aizsargapvalka un cieši satveriet ar lubrikantu pārklāto ierīci pie nenoņemamā kodiena bloķētāja. Novietojiet ierīci tā, lai i-gel® atloka izeja būtu vērsta pret pacienta zodu **(9. attēls)**.
2. Pacientam ir jābūt pozīcijā kā „ieelpojot rīta gaisu" **(9. attēls)** ar izstieptu galvu un saliektu kaklu. Pirms i-gel® ievietošanas asistentam ir viegli jāpaspiež uz leju zods.
3. Ievietojiet mīksto galu pacienta mutē virzienā uz cietajām aukslējām.
4. Slidiniet ierīci uz leju un gar cietajām aukslējām ar nepārtrauktu, bet maigu spiedienu, līdz sajūtat nepārprotamu pretestību.
5. Šajā brīdī elpceļa ierīces galam vajadzētu būt augšējā barības vada atverē **(10.a attēls)** un atlokam būtu jāatrodas pret balseni **(10.b attēls)**. Priekšzobiem ir jābalstās pret nenoņemamo kodiena bloķētāju **(10.c attēls)**.
6. Ierīce i-gel® ir jānostiprina ar līmlenti pie augšžokļa **(11. attēls)**.
7. Ja nepieciešams, barības vada kanālā var ievietot piemērota izmēra barības vada caurulīti. Skatiet tālāk esošo tehnisko datu tabulu.

Ierīces i-gel® izmantošana par cauruļvadu intubēšanai
Gadījumos, kad ir zināms, ka intubēšana būs sarežģīta, vai kad tā ir negaidīti sarežģīta; ierīci i-gel® var izmantot pacienta intubēšanai, caur ierīces elpvada kanālu ievietojot piemērota izmēra endotraheālo caurulīti (ETT) ar optiskās šķiedras vadību. Skatiet tālāk esošo tehnisko datu tabulu.
Ierīce i-gel® vienmēr ir jālieto saskaņā ar vispārpieņemto elpceļu caurlaidības nodrošināšanas praksi virs balss spraugas izvietojamām elpceļu ierīcēm.

Izņemšana
- Kad pacients ir atguvis samaņu un ir atgriezušies tādi aizsargrefleksi kā klepošana un rīšana, uzmanīgi satveriet elpceļa ierīci, kas atrodas rīkles galā un rīkles balsenes daļā, un izvelciet to ārā. Kad pacients ir nomodā vai viegli uzmodināms ar balss komandām ierīci i-gel® var droši izņemt, lūdzot pacientam atvērt muti.
- Pacientiem, kam ir iespējamas pastiprināts rīstīšanās reflekss (piem., smēķētāji, astmas slimnieki vai pacienti ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS)), ierīce i-gel® ir jāizņem dziļākā anestēzijas līmenī un pēc izņemšanas elpceļš ir jāuztur ar Gēdela elpceļa ierīci, līdz atgriežas aizsargrefleksi un pacients ir uzmodināms.

Glabāšanas nosacījumi
Glabāt sausumā. Neglabāt tiešos saules staros. Izstrādājumi ir jāglabā temperatūrā -18 °C – +40 °C.

Iznīcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

Tehniskie dati

Izstrādājuma kods	Lielums	Pacienta svars (kg)	Iekšējais tilpums (ml)	Iekšējā ceļa nominālais garums (mm)	ET caurulītes, ko var ievietot elpceļa kanālā, maksimālais lielums (mm)	Barības vada caurulītes, ko var ievadīt caur barības vada kanālu, maksimālais lielums (FG)	Minimālais ievietošanai nepieciešamais attālums starp zobiem (mm)	Spiediena kritums
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O ar 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O ar 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O ar 60 l/min

Meditsiiniseadet ei tarnita eraldi. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas.
MÄRKUS: jaotage juhendit kõigis toote kasutuskohtades ja kõigile kasutajatele.
Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud.

HOIATUS: teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

ETTEVAATUST: teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

Toote nimi ja kirjeldus
i-gel® supraglotiline (täiskasvanu suurused). Tootekoodid: 8203000, 8204000 ja 8205000.

Põhiosad (pilt 1)
1.1 Maokanali distaalne ots
1.2 Epiglotise tugi
1.3 Maokanali proksimaalne ots
1.4 Pehme, mittetäidetav mansett
1.5 Põse õõne stabiliseerija
1.6 Küljesolev hammustamistõke
1.7 15 mm konnektor

Toote asetus (pilt 2)
Seletus:
2.1 Söögitoru
2.2 Hingetoru
2.3 Häälepaelad/-kurrud
2.4 Kilpkõhr
2.5 Neelu sisend
2.6 Kinnitusmehhanism. Mittetäidetav mansett
2.7 Ventileerimisava
2.8 Keeleluu
2.9 Kõripealis
2.10 Keel
2.11 Lõiketähise nimisügavus
2,12 Lõikehammas
2.13 Sisemise raja nimipikkus (vt alltoodud tehniliste andmete graafikut)

Kasutusotstarve
Lahtise hingamistee kindlustamine ja säilitamine. Hingamisgaaside patsiendile manustamise kanali tagamiseks.

Näidustused
i-gel® on näidustatud lahtise hingamistee kindlustamiseks ja säilitamiseks paastunud patsientide rutiinsel ja erakorralisel anesteesial, spontaansel või vahelduva positiivse rõhuga ventileerimisel, teadvuseta patsiendi elustamisel ja kasutamiseks intubeerimise kanalina fiiberoptilise juhtimisega teadaolevalt keerulisel või ootamatult keerulisel intubeerimisel hingamisteede ravitehnikate ja -seadmete kasutamises koolitatud ja kogenud personali poolt.

Vastunäidustused
- Paastumata patsientide rutiinsed ja erakorraliselt anesteesia protseduurid.
- Trism, piiratud suu avanemine, farüngoperilarüngeaalne abtsess, trauma või moodustis.
- Ärge laske ventilatsiooni hingamisteede tipprõhul ületada rõhku 40 cmH_2O.
- Ärge kasutage seadme või maotoru sisestamiseks liigset jõudu.
- Anesteesia valed kogused, mis võivad põhjustada köhimist, vastupanu, liigset süljeeritust, öökimist, larüngospasmi või hinge kinnihoidmist, muutes anesteesia tulemuse tüsilikuks.
- Ärge jätke seadet rohkem kui 4 tunniks ühele kohale.
- Mitte kasutada korduvalt või üritada i-gel® taastöödelda.
- Patsiendid mis tahes seisundiga, mis põhjustavad täiskõhu riski tõusu, nt söögitorulahisong, sepsis, rasvumus, rasedus või gastrointestinaaltrakti ülemise osa kirurgia jne.
- Kasutage erakorralistes tingimustel teadvusel/poolteadvusel patsienti.

Patsiendi kategooria
Tooteseeria sobib kasutamiseks igas patsiendi populatsioonis. Tooteseeria sobib kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kelle kehakaal vastab eraldi tootepakendil ja seadme konnektoril viidatule. Vt suuruse valimise tehniliste andmete tabel. Kuigi enamiku patsientide korral on asjakohane suuruse valimine kaalust lähtuvalt, tuleb individuaalsete anatoomiliste erinevuste tõttu jälgida kaalujuhist koos patsiendi anatoomia kliinilise hinnanguga.

Hoiatused
- i-gel® tarnitakse kaitsva raamiga, et tagada seadme püsimine enne kasutamist õiges fleksioonis ja see toimib ka määrimise alusena. i-gel® tuleb enne sisestamist alati raamist eraldada. Raam ei ole sisestusvahend ja seda ei tohi mitte kunagi patsiendi suhu sisestada.
- i-gel® tuleb vastavalt kasutusjuhistele määrida.
- Eemaldage hambaproteesid ja eemaldatavad plaadid suust enne, kui proovite seadet sisestada.
- Patsiendid peaksid enne sisestamist alati olema „hommikuõhu nuusutamise“ asendis, nii et assistent avab patsiendi suu, kui just pea/kaela liigutamine pole ebasoovitav või vastunäidustatud.
- Anesteesia optimaalne sügavus tuleb saavutada enne sisestamise katset (s.t. silmaripsme refleksi puudumine, alalõua takistuseta üles ja alla liikumine, reaktsiooni puudumine alalõualuu nurkade survet avaldades).
- i-gel® otsa juhtiv serv peab sisestamise järgselt järgima patsiendi kõvasuulae kõverust.
- Ärge rakendage seadmele sisestamisel liigset survet. Seadme sisestamise protsessi ajal pole vaja sisestada sõrmi või pöidlaid patsiendi suhu.
- Kui täies ulatuses sisestamine pärast standardset sisestamistehnika ja lõua keeramise rakendamist ei õnnestu ning sügav rotatsioon või kolmekordne manööver on samuti ebaõnnestunud, tuleb seade sisestada larüngoskoopilise otsese visuaalse juhtimise abil või kasutada ühe suuruse võrra väiksemat seadet.
- Pärast sisetamist tuleb i-gel® ülalõualuust ülalõualuuni teipida. i-gel® tuleb siduda ja teipida kirurgilistel protseduuridel, mis nõuavad patsiendi olemist lateraases või püstises asendis.
- Liigne õhuleke käsitsi ventileerimise ajal tuleneb peamiselt kas anesteesia suboptimaalsest sügavusest või i-gel® suboptimaalsest sisestamise sügavusest.
- Olge eriliselt ettevaatlikud patsientide korral, kelle ASA või Mallampati skoor on III või rohkem või kellel on kergesti purunevad ja õrnad hambaraviseadmed, järgides tunnustatud hingamisteede ravimeetodeid ja -tehnikaid.
- Nagu iga supraglotilise hingamisteega on oluline tagada kasutatava seadme õige suurus, optimaalne määrimine, seadme õige sisestamine ja positsioneerimine ning regulaarsed operatsiooniaegsed kontrollid, et vähendada närvikahjustuse, keele tuimuse, tsüanoosi ja muude võimalike tüsistuste riski.
- Nagu iga hingamisteeseadmega on i-gel® kasutades ülioluline tagada gaasile piisav ekspiratoorne hingamistee, et vältida võimalikku barotraumat.
- Ärge proovige ilma fiiberoptilise juhtimiseta kasutada i-gel® intubeerimiskanalina.
- Maotoru ei tohi mööda i-gel® maokanalit lükata, kui maokanalis esineb liigne leke või kui esineb söögitoru trauma või söögitoruvaariksid või tõendatud ülemise seedetrakti verejooks või anamneesis on ülemise seedetrakti operatsioon või patsiendil esinevad veritsus-/hüübimishäired.
- Ebapiisava anesteesia korral võib maotoru sisestamine põhjustada köhimist, vastupanu, liigset süljeeritust, larüngospasmi või hinge kinnihoidmist.
- Ärge eemaldage seadet jõuga, kui patsient seda hammustab. Oodake, kuni patsient on häälkäskluse peale suu täielikult avanud või avab suu spontaanselt.
- Supraglotilised hingamisteed võivad laserite ja elektrokauteriseadmete keskkonnas olla süttivad.
- i-gel® sisaldab maokanalit, mis seadme õige asetuse korral võib pakkuda mõningast kaitset maosisu aspireerimise vastu. Kaitsetase erineb ja seda ei saa pidada täielikuks.
- Tulekahjuohu vältimiseks on oluline, et kasutaja järgib ERC (European Resuscitation Council), AHA (American Heart Association) ja muid asjakohaseid kohaliku elustamisnõukogu juhiseid, mis käsitlevad hapniku ohutut kasutamist defibrilleerimisel.
- Kuigi enamiku patsientide korral on asjakohane suuruse valimine kaalust lähtuvalt, tuleb individuaalsete anatoomiliste erinevuste tõttu jälgida kaalujuhist koos patsiendi anatoomia kliinilise hinnanguga. Silindriliste kaelade või laiade kilp-/krikoidkõhretega patsiendid võivad vajada suuremat i-gel®, kui vastavalt kaalule oleks tavaliselt soovitatav. Samamoodi võivad laia või jämeda kaela või väiksema kilp-/krikoidkõhrega patsiendid vajada väiksemat i-gel®, kui vastavalt kaalule oleks tavaliselt soovitatav. Patsientide rasvumuse korral, kui suurem osa kehamassist on koondunud kõhule ja puusadele, võib praktikas olla vaja nende pikkusele vastavale ideaalsele kehakaalule, mitte tegelikule kehakaalule vastava suurusega i-gel®.
- Patsientidel, kelle puhul kasutatakse Elektrokonvulsiiv Teraapiat (ECT), tuleb koos i-gel® kasutada spetsiaalset, ECT jaoks mõeldud hammustamisvastast kaitset.

Ettevaatusabinõud
- Tehke alati selles kasutusjuhendis ette nähtud kasutamiseelsed kontrollimised.
- Seadme avatust tuleb regulaarselt ja eriti pärast mis tahes patsiendi pea või kaela asendi muutust kontrollida.
- i-gel® on ühekordselt kasutatav seade. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristnakatumise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

Suuruse valimine

Valige õige suurusega i-gel®, hinnates patsiendi anatoomiat ja järgides patsiendi suuruse ja patsiendi kaalu juhist alltoodud tehniliste andmete graafikus. i-gel® mansett võib tavapärastest sama numbrilise suurusega täidetava mansetiga supraglotilistest seadmetest väiksem tunduda.

Kasutuseelsed kontrollimised
- Kontrollige pakendit ja veenduge, et see pole enne avamist kahjustatud.

- Kontrollige seadet hoolikalt, kontrollige hingamistee avatust ja veenduge, et hingamistee või maokanali distaalses otsas pole võõrkehasid ega määrdeaine BOOLUST.
- Kontrollige hoolikalt seadme kaussi, veendudes, et pinnad on siledad ja terved ning maokanal on avatud.
- Kui hingamistoru või seadme korpus on ebatavalised või deformeerunud, visake seade ära.
- Kontrollige, kas 15 mm konnektor sobitub patsiendiühendusega.

Ettevalmistus

1. Kandke alati kindaid.
2. Avage i-gel® pakend ja võtke välja seadet sisaldav kaitseraam **(joonis 1)**.
3. Eemaldage i-gel® preoksügeniseerimise viimasel minutil ja pange see kaitseraami hoidva käe peopessa, toestades seadet pöidla ja nimetissõrmega **(joonis 2)**. Viige väike boolus veepõhist määrdeainet nagu K Y Jelly määrimise ettevalmistamisel raami sileda pinna keskele **(joonis 3)**. Ärge kasutage silikoonipõhiseid määrdeaineid.
4. Haarake i-gel® teise (vaba) käega küljesolevast hammustamistõkkest ja määrige manseti tagaosa, küljed ja esiosa õhukese määrdeaine kihiga. Kui määre pole piisav, võite määrimist korrata, kuid kui määrimine on lõpetatud, kontrollige, et manseti kausis või mujal seadme peal pole määraaine BOOLUST. Vältige seadme manseti puutumist oma kätega **(joonised 4, 5, 6 ja 7)**.
5. Asetage i-gel® tagasi raami, valmistudes sisestamiseks **(joonis 8)**.

Soovitatav sisestamistehnika

Kogenud kasutaja saab i-gel® sisestatud vähem kui 5 sekundiga.

1. Eemaldage i-gel® kaitseraam ja haarake tugevalt määritud seadme küljesolevast hammustamistõkkest. Asetage seade selliselt, et i-gel® manseti väljund on suunatud patsiendi lõua poole **(joonis 9)**.
2. Patsient peab olema „hommikuõhu nuusutamise“ asendis **(joonis 9)**, pea sirutatud ja kael painutatud. Assistent peab enne i-gel® sisestamist lõua õrnalt alla suruma.
3. Viige juhtiv pehme ots patsiendi suhu suunaga kõvasuulae poole.
4. Libistage seade pideva, kuid õrna lükkega mööda kõvasuulage alla ja taha, kuni tunnete püsivat resistentsust.
5. Nüüd tuleb hingamistee ots viia ülemise seedetrakti avasse **(joonis 10a)** ja mansett viia vastu kõriraami **(joonis 10b)**. Lõikehambad peavad olema küljesoleval hammustamistõkkel **(joonis 10c)**.
6. i-gel® tuleb ülalõualuust ülalõualuuni teipida **(joonis 11)**.
7. Vajadusel võite mööda maokanalit alla viia sobiva suurusega maotoru. Vt alltoodud tehniliste andmete tabel.

i-gel® kasutamine intubeerimiskanalina

Teadaoleva või ootamatult keerulise intubeerimise korral võite i-gel® kasutada patsiendi intubeerimiseks, viies sobiva suurusega endotrahheaalse toru (ETT) läbi seadme hingamistee fiiberoptilise juhtimise all. Vt alltoodud tehniliste andmete tabel.
i-gel® tuleb kasutada alati vastavalt supraglotiliste seadmete tunnustatud hingamisteede ravipraktikale.

Eemaldamine

- Kui patsient on teadvusele tulnud ja kaitserefleksid nagu köhimine ja neelamine on taastunud, kasutage faarünksis ja hüpofaarünksis hingamisteeseadme ümber õrna imu. Kui patsient on ärkvele tulnud või häälkäsklustega hõlpsasti äratatav, võite i-gel® ohutult eemaldada, paludes patsiendil suu avada.
- Tugevama okserefleksi ohuga patsientidel (s.t. suitsetajad, astmaatikud või KOK-iga patsiendid) tuleb i-gel® eemaldada sügavamas anesteesias ja pärast eemaldamist tuleb hingamistee avatuna hoida Guedeli hingamisteega, kuni kaitserefleksid taastuvad ja patsient muutub äratatavaks.

Hoiustamistingimused

Hoiustage kuivas kohas otsese päikesevalguse eest kaitstult. Tooteid tuleb säilitada temperatuuril –18...+40 °C.

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Tehnilised andmed

Tootekood	Mõõtmed	Patsiendi kaal (kg)	Sisemaht (ml)	Sisemise kanali nimipikkus (mm)	Hingamisteekanalisse sisestatava ET-toru maksimaalne suurus (mm)	Maokanalisse sisestatava maotoru maksimaalne suurus (FG)	Sisestamise minimaalne hammastevaheline vahe (mm)	Rõhulangus
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O @ 60 l/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O @ 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O @ 60 l/min

Медицинското устройство не се доставя отделно. За всяка кутия е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и той трябва да бъде съхраняван на достъпно за всички потребители място.
ЗАБЕЛЕЖКА: Разпределете инструкциите на всички места, където се използва продуктът, и на всички потребители, които използват продукта.
Тези инструкции съдържат важна информация относно безопасната употреба на продукта. Прочетете инструкциите за употреба изцяло, включително предупрежденията и сигналите за внимание, преди да използвате този продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ: Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Название и описание на продукта
Супраглотисен въздуховод i-gel® (размери за възрастни). Кодове на продукта: 8203000, 8204000 и 8205000.

Основни компоненти (илюстрация 1)
1.1 Дистален край на стомашния канал
1.2 Епиглотисна опора
1.3 Проксимален край на стомашния канал
1.4 Мек нераздуващ се маншет
1.5 Стабилизатор на устната кухина
1.6 Вградено блокче за захапване
1.7 Съединител от 15 mm

Позициониране на продукта (илюстрация 2)
Ключ:
2.1 Хранопровод
2.2 Трахея
2.3 Гласни струни/гънки
2.4 Щитовиден хрущял
2.5 Ларингеален вход
2.6 Уплътняващ механизъм. Нераздуващ се маншет
2.7 Вентилационен отвор
2.8 Подезична кост
2.9 Епиглотис
2.10 Език
2.11 Номинална дълбочина на означението за въвеждане
2,12 Резец
2.13 Номинална дължина на вътрешния път (направете справка с таблицата с технически данни по-долу)

Предназначение
Осигуряване и поддържане на дихателен път за пациента. Предоставяне на канал за подаване на респираторни газове към пациента.

Показания
Устройството i-gel® е предназначено за използване при осигуряване и поддръжка на дихателен път за пациента при рутинна и спешна анестезия на пациенти на гладно, по време на спонтанно или периодично обдишване с положително налягане, при реанимиране на пациент в безсъзнание, както и като водач за интубация под фиброоптично насочване при известно затруднено или неочаквано затруднено интубиране от персонал, който е подходящо обучен за използването на техники за управление на дихателните пътища и устройства за обдишване.

Противопоказания
- При пациенти на пълен стомах за рутинни и спешни анестетични процедури.
- Сковани челюсти, ограничено отваряне на устата, фаринго-периларингеален абсцес, травма или маса.
- Не позволявайте пиковото налягане на дихателните пътища при обдишване да надхвърли 40 cm H_2O.
- Не използвайте прекомерна сила при въвеждане на устройството или стомашната сонда.
- Неадекватни нива на анестезия, които може да доведат до кашляне, съпротивление на дихателните пътища, прекомерно слюноотделяне, повръщателен рефлекс, ларингоспазъм или задържане на дишането, по този начин усложнявайки изхода от анестезията.
- Не оставяйте устройството ин ситу за повече от 4 часа.
- Не използвайте повторно и не опитвайте да преработите i-gel®.
- Пациенти със състояния, които може да повишат риска при пълен стомах, като напр. хиатална херния, сепсис, морбидно затлъстяване, бременност или предишна операция на горната част на стомашно-чревния тракт и др.
- Използване при пациенти в съзнание/полусъзнание в условия на спешност.

Категория на пациента

Продуктовата гама е подходяща за използване при всички популации на пациенти. Продуктовата гама е подходяща за използване при възрастни пациенти с телесно тегло според указаното на индивидуалния продуктов пакет и на съединителя на устройството. Направете справка в таблицата с технически данни за избора на размер. Докато изборът на размер въз основа на теглото следва да е приложим за повечето пациенти, наличието на индивидуални анатомични особености налага предоставените насоки за теглото винаги да се отчитат в комбинация с клинична оценка на анатомията на пациента.

Предупреждения

- Устройството i-gel® се предоставя в защитна поставка, за да се гарантира, че преди използване устройството запазва правилната си извивка, а освен това играе ролята на основа за лубрикиране. Устройството i-gel® винаги трябва да се отделя от поставката преди въвеждане. Поставката не е средство за въвеждане и никога не бива да се поставя в устата на пациента.
- Устройството i-gel® трябва да се лубрикира съгласно инструкциите за употреба.
- Извадете частичните или цялостните подвижни зъбни протези от устата, преди да опитвате да въведете устройството.
- Преди въвеждане на устройството пациентът трябва да бъде поставен в позиция „вдишване на утринния въздух“, като се окаже помощ от асистент за отваряне на устата на пациента, освен ако движенията на главата/врата не се смятат за нежелателни или противопоказани.
- Преди опит за въвеждане на устройството трябва да се постигне оптимална дълбочина на анестезията (т.е. неподвижен клепач, лесно местене нагоре-надолу на долната челюст, липса на реакция при натиск върху двата ъгъла на мандибулата).
- При въвеждане водещият край на върха на i-gel® трябва да следва извивката на твърдото небце на пациента.
- Не прилагайте прекомерна сила върху устройството при въвеждане. Не е нужно да бъркате с пръсти или с палци в устата на пациента, докато тече процесът на въвеждане на устройството.
- Ако не може да се постигне пълно въвеждане след използване на стандартна техника за въвеждане и няма ефект при натиск на долната челюст, дълбоко въртене или тройна маневра, тогава устройството трябва да се въведе при пряка видимост чрез ларингоскопия или да се използва устройство, по-малко с един размер.
- След въвеждане i-gel® трябва да се залепи от максила до максила. Устройството i-gel® трябва да се връзва и залепва по време на хирургически процедури, изискващи пациентът да бъде поставен в странично положение или легнал по корем.
- Прекомерното изтичане на въздух по време на ръчно обдишване преди всичко се дължи или на неоптималната дълбочина на анестезията, или на неоптималната дълбочина на въвеждане на i-gel®.
- Особено внимание следва да се обърне на пациенти с клас III или по-висок по ASA или Mallampati, както и на пациенти с чупливи и уязвими зъбни поправки, в съответствие с утвърдените практики и техники за управление на обдишването.
- Както при всички супраглотисни въздуховоди, важно е да се гарантира правилният размер на използваното устройство, оптималното лубрикиране, правилното въвеждане и позициониране на устройството и редовната интраоперативна проверка с цел намаляване на потенциално увреждане на нервите, изтръпване на езика, цианоза, както и други потенциални усложнения.
- Както при всички устройства за обдишване, изключително важно е при всяко използване на i-gel® да се осигури достатъчен път за издишване на газовете, за да се предотврати потенциалната опасност от компресионна травма.
- Не бива да се правят опити за използване на i-gel® като водач за интубация без фиброоптично насочване.
- През стомашния канал на i-gel® не бива да се прокарва стомашна сонда в случай на прекомерно оттичане на стомашен сок през стомашния канал, както и при случаи на езофагеална травма, при наличието на езофагеални варици или данни за кървене в горната част на стомашно-чревния тракт, при предишна операция на горната част на стомашно-чревния тракт или ако пациентът е с аномалии в кървенето/кръвосъсирването.
- Въвеждането на стомашна сонда без адекватни нива на анестезия може да предизвика кашлица, съпротивление на дихателните пътища, прекомерно слюноотделяне, ларингоспазъм или задържане на дишането.
- Не правете опити за принудително изваждане на устройството, ако пациентът го стиска със зъби. Изчакайте, докато пациентът след устна команда отвори устата си изцяло или докато отвори устата си спонтанно.
- Супраглотисните въздуховоди могат да се възпламенят в присъствието на лазери или оборудване за електрокаутеризация.
- Устройството i-gel® съдържа стомашен канал, който при правилно поставяне на устройството може да осигури известна защита срещу аспириране на стомашно съдържимо. Въпреки това степента на защита варира и не може да се определи категорично.

- За да се намали опасността от пожар, от съществено значение е потребителят изцяло да следва указанията, предоставени от Европейския съвет за реанимация (ERC), Американската кардиологична асоциация (AHA) или от съответните местни комисии по реанимация, относно безопасното използване на кислород при дефибрилация.
- Докато изборът на размер въз основа на теглото следва да е приложим за повечето пациенти, наличието на индивидуални анатомични особености налага предоставените насоки за теглото винаги да се отчитат в комбинация с клинична оценка на анатомията на пациента. При пациенти с издължена шия или широк щитовиден/пръстеновиден хрущял може да се наложи използването на по-голям размер i-gel®, отколкото нормално се препоръчва въз основа на телесното тегло. По същия начин при пациенти с широк или масивен врат или по-малък щитовиден/пръстеновиден хрущял може да се наложи използването на по-малък размер i-gel®, отколкото нормално се препоръчва въз основа на телесното тегло. При пациенти с централно затлъстяване, при които теглото е разпределено предимно в областта на корема и ханша, може на практика да е необходим i-gel® с размер, съответстващ на този за идеалното телесно тегло при тяхната височина, а не размер спрямо действителното им тегло.
- За пациенти, подложени на лечение с електроконвулсивна терапия (ЕКТ), винаги трябва да се използва отделен блок за захапване, специално проектиран да се използва по време на ЕКТ, заедно с i-gel®.

Сигнали за внимание
- Винаги извършвайте проверките преди използване, описани в тези инструкции за употреба.
- Проходимостта на устройството трябва да се проверява редовно и най-вече след промяна на положението на главата или врата на пациента.
- i-gel® е устройство за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и счупване на устройството. Почистването може да доведе до неизправност и счупване на устройството.

Избор на размер
Изберете подходящия размер i-gel® чрез оценка на анатомията на пациента и като вземете предвид размера на пациента и насоките за теглото на пациента в таблицата с технически данни по-долу. Маншетът на i-gel® може да изглежда по-малък от тези на традиционните супраглотисни устройства с надуваем маншет със същия номер на размера.

Проверки преди употреба
- Огледайте опаковката и се уверете, че не е нарушена, преди да я отворите.
- Огледайте устройството внимателно, проверете дали въздуховодът е проходим и се уверете, че чужди тела или БОЛУС от лубрикант не запушват дисталния отвор на въздуховода или стомашния канал.
- Внимателно огледайте вътрешността на фунията на устройството, за да се уверите, че повърхностите са гладки и ненарушени, както и че стомашният канал е проходим.
- Изхвърлете устройството, ако въздуховодът или тялото на устройството изглеждат необичайно или са деформирани.
- Проверете дали съединителят от 15 mm пасва към връзката на пациента.

Подготовка
1. Винаги носете ръкавици.
2. Отворете опаковката на i-gel® и извадете защитната поставка, в която стои устройството **(фигура 1)**.
3. В последната минута на преоксигенация извадете i-gel® и го преместете в дланта на ръката, с която държите защитната опаковка, като придържате устройството между палеца и показалеца си **(фигура 2)**. Сложете малък болус от лубрикант на водна основа (напр. K Y Jelly) по средата на гладката повърхност на поставката като подготовка за лубрикиране **(фигура 3)**. Не използвайте лубриканти на силиконова основа.
4. Хванете i-gel® със срещуположната (свободна) ръка, като държите вградената блокче за захапване, и лубрикирайте задната част, страните и предната част на маншета с тънък слой лубрикант. Процесът може да се повтори, ако лубрикирането не е достатъчно, но след приключване на лубрикирането проверете дали не е останал БОЛУС от лубриканта върху фунията на маншета или другаде по устройството. Внимавайте да не докосвате маншета на устройството с ръце **(фигури 4, 5, 6 и 7)**.
5. Поставете i-gel® обратно в поставката, готов за въвеждане **(фигура 8)**.

Препоръчителна техника на въвеждане
Опитен потребител може да въведе i-gel® за по-малко от 5 секунди.
1. Извадете i-gel® от защитната поставка и хванете лубрикираното устройство здраво за вградената блокче за захапване. Поставете устройството така, че изходният отвор на маншета на продукта i-gel® да сочи брадичката на пациента **(фигура 9)**.
2. Пациентът трябва да бъде поставен в позиция „вдишване на утринния въздух“ **(фигура 9)** с глава, изтеглена назад, и извит врат. Преди въвеждане на i-gel® асистентът трябва внимателно да натисне брадичката на пациента надолу.
3. Въведете водещия мек край в устата на пациента по посока към твърдото небце.
4. Плъзнете устройството надолу и назад по твърдото небце с непрекъснат, но лек натиск, докато съпротивлението не се усети ясно.

5. На този етап краят на въздуховода трябва да се намира в горния езофагеален отвор **(фигура 10a)**, а маншетът трябва бъде разположен срещу ларингеалната рамка **(фигура 10b)**. Резците на пациента трябва да лежат върху вградената блокче за захапване **(фигура 10c)**.
6. i-gel® трябва да се залепи за лицето от „максила до максила“ **(фигура 11)**.
7. При необходимост в стомашния канал на устройството може да се прокара подходяща по размер стомашна сонда. Вижте таблицата с техническите данни по-долу.

Използване на i-gel® като водач за интубация
При известно затруднено или неочаквано затруднено интубиране i-gel® може да се използва за интубиране на пациент чрез прокарване на подходящия размер ендотрахеална сонда (ETT) по канала на въздуховода на устройството с фиброоптично насочване. Вижте таблицата с техническите данни по-долу.
Устройството i-gel® винаги трябва да се използва съгласно установените практики за управление на обдишването за супраглотисни въздуховодни устройства.

Изваждане
- След връщане на пациента в съзнание и възстановяване на защитните рефлекси като кашляне и преглъщане внимателно аспирирайте около въздуховодното устройство в областта на фаринкса и хипофаринкса. След като пациентът е буден или лесно може да изпълнява гласови команди, устройството i-gel® може безопасно да бъде извадено, като пациентът бъде помолен да отвори уста.
- При пациенти, при които съществува риск от засилен повръщателен рефлекс (например пушачи, астматици или пациенти с ХОББ), i-gel® трябва да се извади под по-дълбока анестезия, като след изваждането на устройството проходимостта на дихателните пътища трябва да се поддържа с въздуховод по Гьодел до възстановяване на защитните рефлекси и будно състояние на пациента.

Условия на съхранение
Съхранявайте на сухо място, далеч от директна слънчева светлина. Продуктът трябва да се съхранява при температура от –18°C до +40°C.

Изхвърляне
След употреба продуктът следва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и изхвърлянето на отпадъци.

Технически данни

Код на продукта	Размер	Тегло на пациента (kg)	Вътрешен обем (ml)	Номинална дължина на вътрешния път (mm)	Максимален размер на ендотрахеалната сонда, която може да се въведе по канала на въздуховода (mm)	Максимален размер на стомашната сонда, която може да премине по стомашния канал (FG)	Минимално междузъбно пространство за въвеждане (mm)	Спад в налягането
8203000	3	30 – 60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3cm H_2O при 60 L/min
8204000	4	50 – 90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O при 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cm H_2O при 60 L/min

Medicinsko sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo jedan primerak uputstva za upotrebu, te ga je stoga potrebno čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima.
NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.
Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza.

UPOZORENJE: Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

Naziv i opis proizvoda
i-gel® supraglotično sredstvo za obezbeđenje disajnog puta (veličine za odrasle). Šifre proizvoda: 8203000, 8204000 i 8205000.

Ključne komponente (slika 1)
1.1 Distalni kraj želudačnog kanala
1.2 Blokator epiglotisa
1.3 Proksimalni kraj želudačnog kanala
1.4 Meka manžetna koja se ne naduvava
1.5 Stabilizator usne šupljine
1.6 Integralni blokator zagrižaja
1.7 Priključak prečnika 15 mm

Pozicioniranje proizvoda (slika 2)
Legenda:
2.1 Jednjak
2.2 Dušnik
2.3 Glasne žice/nabori
2.4 Tiroidna hrskavica
2.5 Laringealni ulaz
2.6 Zaptivni mehanizam. Manžetna koja se ne naduvava
2.7 Ventilatorni otvor
2.8 Podjezična kost
2.9 Epiglotis
2.10 Jezik
2.11 Nominalna dubina oznake za umetanje
2.12 Sekutić
2.13 Nominalna dužina unutrašnjeg puta (pogledati tabelu sa tehničkim podacima u nastavku)

Namena
Obezbeđenje i održavanje prohodnog disajnog puta. Obezbediti kanal za isporuku respiratornih gasova pacijentu.

Indikacije
i-gel® je indikovan za upotrebu kod obezbeđenja i održavanja prohodnog disajnog puta tokom rutinskih i hitnih procedura pod anestezijom kod pacijenata koji su natašte, tokom spontane ili povremene ventilacije pozitivnim pritiskom, tokom reanimacije pacijenta koji je bez svesti i kao kanal za intubaciju uz fiber-optičko navođenje kod očekivano teške ili neočekivano teške intubacije, od strane osoblja koje je adekvatno obučeno i koje ima iskustva u primeni tehnika i sredstava za održavanje disajnih puteva.

Kontraindikacije
- Pacijenti koji nisu natašte, a koji treba da se podvrgnu rutinskoj ili hitnoj proceduri pod anestezijom.
- Trizmus, ograničeno otvaranje usta, faringo-perilaringealni apsces, povreda ili tumorska masa.
- Nemojte dozvoliti da maksimalni pritisak ventilacije u disajnom putu premaši 40 cm H_2O.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom umetanja medicinskog sredstva ili gastrične sonde.
- Neadekvatan nivo anestezije koji može da dovede do kašlja, spazma ekspiratornog mišića, prekomernog lučenja pljuvačke, povraćanja, laringospazma ili zadržavanja daha, čime se komplikuje ishod anestezije.
- Nemojte ostavljati medicinsko sredstvo in-situ duže od 4 sata.
- Nemojte ponovo upotrebljavati ili pokušavati da preradite i-gel®.
- Pacijenti sa bilo kojim stanjem koje može da poveća rizik od punog želuca, npr. hijatus hernija, sepsa, morbidna gojaznost, trudnoća ili ranije operacije gornjeg gastrointestinalnog trakta itd.
- Upotreba kod svesnih/polusvesnih pacijenata u hitnim slučajevima.

Kategorija pacijenata
Ovaj spektar proizvoda je pogodan za upotrebu kod svih populacija pacijenata. Ovaj spektar proizvoda je pogodan za upotrebu kod odraslih pacijenata sa telesnom težinom naznačenom na pojedinačnom pakovanju proizvoda i priključku medicinskog sredstva. Za odabir veličine pogledajte tabelu sa tehničkim podacima. Iako bi odabir

veličine na osnovu telesne težine trebalo da bude primenljiv na većinu pacijenata, individualne anatomske varijacije zahtevaju da se date smernice u pogledu težine uvek razmotre uz kliničku procenu anatomije pacijenta.

Upozorenja

- i-gel® se isporučuje na zaštitnoj podlozi kako bi se obezbedilo da medicinsko sredstvo ostane adekvatno savijeno pre upotrebe, a ona služi i kao baza za podmazivanje. i-gel® uvek treba skinuti sa podloge pre umetanja. Podloga nije uvodnik i ne sme se umetati u usta pacijenta.
- i-gel® mora da se podmaže prema uputstvu za upotrebu.
- Uklonite zubne proteze koje se mogu ukloniti iz usta pacijenta pre nego što pokušate da umetnete medicinsko sredstvo.
- Pre umetanja pacijent uvek treba da bude u položaju „mirisanja“ („sniffing the morning air“ položaj), pri čemu asistent pomaže da se otvore usta pacijenta, osim ukoliko se pomeranje glave/vrata ne savetuje ili je kontraindikovano.
- Neophodno je postići optimalnu dubinu anestezije pre pokušaja umetanja (tj. odsustvo refleksa treptanja, lako pomeranje donje vilice nagore i nadole, nema reakcije na pritisak na obe strane mandibule).
- Prilikom umetanja, prednja ivica vrha i-gel® uređaja mora da prati krivinu tvrdog nepca pacijenta.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu na medicinsko sredstvo tokom umetanja. Nije potrebno gurati prste ili palčeve u usta pacijenta tokom procesa umetanja medicinskog sredstva.
- Ukoliko nije moguće postići potpuno umetanje nakon primene standardne tehnike umetanja i potiskivanja donje vilice, te ako su i duboka rotacija i trostruki manevar takođe neuspešni, medicinsko sredstvo je potrebno umetnuti uz direktnu vizuelizaciju laringoskopijom ili je potrebno upotrebiti za jedan broj manje medicinsko sredstvo.
- Nakon umetanja, i-gel® je potrebno pričvrstiti trakom od jednog do drugog kraja gornje vilice. i-gel® treba privezati i pričvrstiti trakom tokom hirurških procedura koje zahtevaju da pacijent bude na boku ili na stomaku.
- Primarni razlog za prekomerno curenje vazduha tokom manuelne ventilacije jeste nedovoljna dubina anestezije ili nedovoljna dubina umetanja i-gel® uređaja.
- Posebnu pažnju zahtevaju pacijenti koji imaju ADA ili Mallampati skor III ili više, ili oni koji imaju lomljivu i osetljivu zubnu protetiku, u skladu sa priznatim praksama i tehnikama održavanja disajnog puta.
- Kao kod svih supraglotičnih sredstava za obezbeđenje disajnog puta, važno je obezbediti ispravnu veličinu medicinskog sredstva koje se koristi, da je podmazivanje optimalno, da je uređaj pravilno umetnut i pozicioniran, te da se redovno proverava tokom rada kako bi se smanjili potencijalno oštećenje nerava, otupelost jezika, cijanoza i druge moguće komplikacije.
- Kao kod svakog sredstva za obezbeđenje disajnog puta, prilikom korišćenja i-gel® uređaja od suštinskog je značaja obezbediti da uvek postoji adekvatna ekspiratorna putanja za gas da bi se izbegla potencijalna barotrauma.
- i-gel® se ne sme koristiti kao kanal za intubaciju bez fiber-optičkog navođenja.
- Gastričnu sondu ne treba provlačiti kroz želudačni kanal i-gel® uređaja ukoliko postoji prekomerno curenje kroz želudačni kanal ili u slučaju ezofagealne traume, ako postoje ezofagealni variksi ili dokaz o postojanju krvarenja u gornjem gastrointestinalnom traktu, istorija operacija gornjeg gastrointestinalnog trakta, ili ako pacijent ima poremećaje krvarenja/zgrušavanja krvi.
- Umetanje gastrične sonde kod neadekvatnih nivoa anestezije može da dovede do kašlja, spazma ekspiratornog mišića, prekomernog lučenja pljuvačke, laringospazma ili zadržavanja daha.
- Ne pokušavajte da nasilno uklonite medicinsko sredstvo ako ga je pacijent zagrizao. Sačekajte dok pacijent, na glasovnu komandu, u potpunosti ne otvori usta ili dok ih ne otvori spontano.
- Supraglotična sredstva za obezbeđenje disajnog puta mogu da budu zapaljiva u prisustvu lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
- i-gel® sadrži želudačni kanal, koji kada je uređaj ispravno postavljen može da pruži određenu zaštitu od aspiracije želudačnog sadržaja. Međutim, nivo zaštite će se razlikovati i ne može se smatrati definitivnim.
- Da bi se umanjio rizik od požara, od suštinskog je značaja da se korisnik u potpunosti pridržava smernica Evropskog saveta za reanimaciju (ERS), Američkog udruženja kardiologa (AHA) ili drugog nadležnog lokalnog saveta za reanimaciju u pogledu bezbedne upotrebe kiseonika tokom defibrilacije.
- Iako bi odabir veličine na osnovu telesne težine trebalo da bude primenljiv na većinu pacijenata, individualne anatomske varijacije zahtevaju da se date smernice u pogledu težine uvek razmotre uz kliničku procenu anatomije pacijenta. Pacijenti sa cilindričnim vratom ili širokom tiroidnom/krikoidnom hrskavicom mogu da zahtevaju veći i-gel® od onog koji se preporučuje na osnovu telesne težine. Isto tako, pacijenti sa širokim i zdepastim vratom ili manjom tiroidnom/krikoidnom hrskavicom mogu da zahtevaju manji i-gel® od onog koji se preporučuje na osnovu telesne težine. Pacijenti sa centralnom gojaznošću, gde je najveći deo telesne mase distribuiran oko abdomena i kukova, u praksi mogu zahtevati i-gel® čija je veličina srazmerna idealnoj telesnoj težini za njihovu visinu, a ne njihovoj stvarnoj telesnoj težini.
- Za pacijente koji su podvrgnuti tretmanu elektrokonvulzivne terapije (ECT), uvek se koristi poseban blokator ugriza koji je posebno dizajniran da se koristi tokom ECT-a, zajedno sa i-gel®.

Mere opreza
- Uvek obavite provere pre upotrebe koje su navedene u ovom uputstvu za upotrebu.
- Potrebno je redovno proveravati prohodnost medicinskog sredstva, a naročito nakon promene položaja glave ili vrata pacijenta.
- i-gel® je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

Odabir veličine
Izaberite i-gel® odgovarajuće veličine tako što ćete proceniti anatomiju pacijenta i pogledati smernice za veličinu i težinu pacijenta u donjoj tabeli sa tehničkim podacima. Manžetna i-gel® uređaja može izgledati manja od manžetne tradicionalnih supraglotičnih sredstava sa manžetnom na naduvavanje iste brojčane veličine.

Provere pre upotrebe
- Pregledajte ambalažu i proverite da nije oštećena pre nego što je otvorite.
- Pažljivo pregledajte medicinsko sredstvo, proverite da li je disajni put prohodan i da nema stranih tela ili BOLUSA lubrikanta koji zatvaraju distalni otvor disajnog puta ili želudačnog kanala.
- Pažljivo proverite unutrašnjost posude medicinskog sredstva vodeći računa da su površine glatke i neoštećene i da je želudačni kanal prohodan.
- Bacite medicinsko sredstvo ako cevčica disajnog puta ili telo uređaja izgledaju abnormalno ili deformisano.
- Proverite da li priključak od 15 mm odgovara priključku za pacijenta.

Priprema
1. Uvek nosite rukavice.
2. Otvorite pakovanje sa i-gel® uređajem i izvadite zaštitnu podlogu koja sadrži uređaj **(slika 1)**.
3. U poslednjem minutu preoksigenacije, izvadite i-gel® i prebacite ga na dlan šake u kojoj držite zaštitnu podlogu, držeći uređaj između palca i kažiprsta **(slika 2)**. Stavite mali bolus lubrikanta na bazi vode, kao što je K Y Jelly, na sredinu glatke površine podloge da biste se pripremili za podmazivanje **(slika 3)**. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona.
4. Uhvatite i-gel® suprotnom (slobodnom) rukom za integralni blokator zagrižaja i podmažite zadnji, bočni i prednji deo manžetne tankim slojem lubrikanta. Ovaj postupak može da se ponovi ako podmazivanje nije adekvatno, ali po završetku podmazivanja proverite da u posudi manžetne ili na bilo kom drugom delu uređaja nema ostataka BOLUSA lubrikanta. Nemojte rukama dodirivati manžetnu medicinskog sredstva **(slike 4, 5, 6 i 7)**.
5. Vratite i-gel® na podlogu da biste ga pripremili za umetanje **(slika 8)**.

Preporučena tehnika umetanja
Iskusan korisnik može da obavi umetanje i-gel® uređaja za manje od 5 sekundi.
1. Uklonite i-gel® sa zaštitne podloge i čvrsto uhvatite podmazano medicinsko sredstvo za integralni blokator zagrižaja. Postavite medicinsko sredstvo tako da izlaz manžetne i-gel® uređaja bude okrenut prema bradi pacijenta **(slika 9)**.
2. Pacijent treba da bude u položaju „mirisanja“ („sniffing the morning air“ položaj) **(slika 9)** sa ekstenzijom glave uz savijanje vrata. Pre umetanja i-gel® uređaja asistent treba nežno da pritisne bradu pacijenta nadole.
3. Uvedite prednji meki vrh u usta pacijenta u smeru prema tvrdom nepcu.
4. Gurajte uređaj nadole i unazad duž tvrdog nepca primenjujući konstantan, ali lagan pritisak, sve dok ne osetite definitivan otpor.
5. U ovom trenutku vrh disajnog puta treba da se nalazi u gornjem ezofagealnom otvoru **(slika 10a)**, a manžetna treba da stoji uz laringealni okvir **(slika 10b)**. Sekutići treba da budu naslonjeni na integralni blokator zagrižaja **(slika 10c)**.
6. i-gel® treba pričvrstiti trakom od jednog do drugog kraja gornje vilice **(slika 11)**.
7. Ako je potrebno, u želudačni kanal može da se spusti gastrična sonda odgovarajuće veličine. Pogledajte donju tabelu sa tehničkim podacima.

Upotreba i-gel® uređaja kao kanala za intubaciju
Prilikom očekivano ili neočekivano teške intubacije, i-gel® se može upotrebiti za intubaciju pacijenta umetanjem endotrahealne cevi (ETT) odgovarajuće veličine kroz kanal disajnog puta uređaja pod fiber-optičkim nadzorom. Pogledajte donju tabelu sa tehničkim podacima.
i-gel® uvek treba upotrebljavati u skladu sa priznatom praksom obezbeđenja disajnog puta za supraglotična sredstva za obezbeđenje disajnog puta.

Uklanjanje
- Kada se pacijent osvesti i pošto se ponovo uspostave zaštitni refleksi kao što su kašalj i gutanje, uhvatite medicinsko sredstvo za obezbeđenje disajnog puta koje se nalazi u farinksu i hipofarinksu i lagano ga povucite unazad. Kada se pacijent probudi ili počne da reaguje na glasovne komande, i-gel® se može bezbedno ukloniti tako što ćete pacijenta zamoliti da otvori usta.

- Kod pacijenata sa potencijalno pojačanim faringealnim refleksom (npr. pušači, astmatičari ili pacijenti sa COPD), i-gel® treba ukloniti u dubljoj anesteziji i, nakon uklanjanja, disajni put treba održavati Guedel uređajem za obezbeđenje disajnog puta sve dok se ne povrate zaštitni refleksi i dok pacijent ne počne da reaguje.

Uslovi čuvanja
Čuvati na suvom mestu dalje od sunčeve svetlosti. Proizvod treba čuvati na temperaturi od –18°C do +40°C.

Odlaganje
Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

Tehnički podaci

Šifra proizvoda	Dimenzije	Težina pacijenta (kg)	Unutrašnja zapremina (ml)	Nominalna dužina unutrašnjeg puta (mm)	Maksimalna veličina ET cevi koja se može umetnuti u kanal disajnog puta (mm)	Maksimalna veličina gastrične sonde koja se može umetnuti u želudačni kanal (FG)	Minimalni interdentalni razmak za umetanje (mm)	Pad pritiska
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O pri 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min

Dispozitivul medical nu este furnizat individual. Fiecare cutie conține doar un exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii.
NOTĂ: Distribuiți instrucțiunile tuturor locațiilor și utilizatorilor produsului.
Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs.

AVERTIZARE: O declarație AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O declarație ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Denumirea și descrierea produsului
Dispozitiv i-gel® pentru controlul căilor aeriene supraglotice (pentru adulți). Coduri de produs: 8203000, 8204000 și 8205000.

Componentele principale (figura 1)
1.1 Capătul distal al canalului gastric
1.2 Suport epiglotă
1.3 Capătul proximal al canalului gastric
1.4 Manșon moale negonflabil
1.5 Stabilizator cavitate bucală
1.6 Șablon de ocluzie integral
1.7 Conector 15 mm

Poziționarea produsului (figura 2)
Legendă:
2.1 Esofag
2.2 Trahee
2.3 Corzi/pliuri vocale
2.4 Cartilaj tiroid
2.5 Intrare laringiană
2.6 Mecanism etanșare. Manșon negonflabil
2.7 Deschidere pentru ventilație
2.8 Os hioid
2.9 Epiglotă
2.10 Limbă
2.11 Adâncimea nominală a marcajului de introducere
2.12 Incizor
2.13 Lungimea nominală a căii interne (consultați tabelul specificațiilor tehnice de mai jos)

Utilizare prevăzută
Securizarea și menținerea permeabilității căilor aeriene. Furnizarea tubulaturii necesare pentru transferul gazelor respiratorii către pacient.

Indicații
Dispozitivul i-gel® este recomandat pentru securizarea și menținerea permeabilității căilor aeriene în cadrul anesteziei de rutină și de urgență a pacienților în repaus alimentar, în timpul ventilației spontane sau cu presiune intermitent pozitivă, la resuscitarea pacientului inconștient și ca tubulatură pentru intubarea sub ghidare cu fibră optică în cadrul procedurilor de intubare cu un nivel de dificultate cunoscut sau neașteptat, efectuate de către personal instruit corespunzător și cu experiență în utilizarea tehnicilor și dispozitivelor de control al căilor aeriene.

Contraindicații
- Pacienți fără repaus alimentar, pentru anestezii de rutină și de urgență.
- Trismus, pacient cu deschidere limitată a gurii, abces faringo-perilaringian, traumă sau tumoare.
- Presiunea maximă a ventilației la nivelul căilor aeriene nu trebuie să depășească 40 cm H_2O.
- Nu aplicați forță excesivă la introducerea dispozitivului sau a tubului gastric.
- Anestezia deficitară care poate cauza tuse, rezistență la intubare, salivare excesivă, spasm vomitiv, spasm laringian sau ținerea respirației, complicând astfel rezultatul anestezic.
- Nu lăsați dispozitivul în locație mai mult de 4 ore.
- Nu refolosiți și nu încercați să reprocesați i-gel®.
- Pacienții care suferă de orice afecțiune care ar putea crește riscul de stomac plin, de exemplu hernie hiatală, septicemie, obezitate morbidă, sarcină sau istoric de intervenții chirurgicale gastrointestinale superioare etc.
- Utilizarea pe un pacient conștient/semiconștient în situații de urgență.

Categorii de pacienți
Gama de produse este adecvată pentru utilizarea pe toate populațiile de pacienți. Gama de produse este adecvată pentru utilizarea pe pacienți adulți, cu o greutate corporală conform indicațiilor de pe ambalajul individual al produsului și de pe conectorul dispozitivului. Pentru selectarea dimensiunii, consultați tabelul cu specificații tehnice.

Deși alegerea dimensiunii în funcție de greutatea pacientului este adecvată pentru majoritatea pacienților, având în vedere variațiile anatomice individuale, recomandările referitoare la greutate furnizate trebuie întotdeauna avute în vedere în combinație cu o evaluare clinică a anatomiei pacientului.

Avertizări

- Dispozitivul i-gel® este furnizat într-o carcasă de protecție pentru asigurarea menținerii acestuia în poziția corectă de flexiune înainte de utilizare. Carcasa reprezintă și o bază pentru lubrifiere. Dispozitivul i-gel® trebuie întotdeauna scos din carcasă înainte de introducere. Carcasa nu reprezintă un dispozitiv de introducere și nu trebuie niciodată introdusă în gura pacientului.
- Dispozitivul i-gel® trebuie uns conform instrucțiunilor de utilizare.
- Îndepărtați protezele dentare sau plăcile dentare mobile din cavitatea bucală înainte de a încerca să introduceți dispozitivul.
- Pacientul trebuie să fie întotdeauna așezat cu capul pe un plan mai ridicat față de planul umerilor anterior introducerii, asistentul ajutând la deschiderea gurii pacientului, cu excepția cazului în care mișcarea capului/gâtului este considerată nerecomandabilă sau este contraindicată.
- Înainte de a încerca să introduceți dispozitivul, trebuie să vă asigurați că a fost atinsă profunzimea optimă a anesteziei (absența reflexului de clipire, mișcarea ușoară în sus și în jos a mandibulei, lipsa de reacție la presiunea aplicată în ambele unghiuri ale mandibulei).
- Marginea superioară a aplicatorului i-gel® trebuie să urmeze curbura palatului dur al pacientului la introducere.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului la introducere. Nu este necesar să introduceți degetele sau policele în gura pacientului în timpul manevrei de introducere a dispozitivului.
- Dacă dispozitivul nu poate fi introdus complet folosind tehnica standard de introducere și manevra de subluxație a mandibulei, de rotire profundă sau tripla manevră eșuează, dispozitivul trebuie introdus sub observație directă prin laringoscopie sau trebuie utilizat un dispozitiv de dimensiunea imediat inferioară.
- După introducere, dispozitivul i-gel® trebuie lipit cu bandă de la maxilă la maxilă. Dispozitivul i-gel® trebuie fixat și lipit cu bandă în timpul procedurilor chirurgicale care necesită amplasarea pacientului în poziție laterală sau în decubit ventral.
- Scurgerile excesive de aer în timpul ventilării manuale sunt cauzate în primul rând de profunzimea suboptimă a anesteziei sau de introducerea insuficientă a dispozitivului i-gel®.
- Procedați cu atenție deosebită în cazul pacienților cu un scor ASA sau Mallampati de minim III sau care au o proteză dentară fragilă și vulnerabilă, conform practicilor și tehnicilor recunoscute de control al căilor aeriene.
- Ca și în cazul tuturor dispozitivelor supraglotice, este important să vă asigurați că utilizați un dispozitiv de dimensiunea corespunzătoare, că lubrifierea este optimă, că dispozitivul a fost introdus și poziționat corect și verificat regulat intraoperator, pentru reducerea riscului de leziuni nervoase, de amorțire a limbii, cianoză, precum și a posibilelor complicații.
- Ca și în cazul oricăror alte aparate de control al căilor aeriene, atunci când folosiți i-gel®, este esențial să vă asigurați că există întotdeauna o cale expiratorie adecvată pentru gaze, pentru a evita riscul de barotraumă.
- Nu încercați să folosiți dispozitivul i-gel® ca tubulatură pentru intubare fără ghidare prin fibră optică.
- Nu treceți un tub gastric prin canalul gastric al dispozitivului i-gel® în cazul unor scurgeri excesive prin canalul gastric sau în caz de traumă esofagiană sau în cazul existenței unor varice esofagiene sau al unor semne de sângerare gastrointestinală, al unei intervenții chirurgicale anterioare la nivelul tractului gastrointestinal superior sau dacă pacientul prezintă anomalii de sângerare/coagulare.
- Introducerea tubului gastric la niveluri inadecvate de anestezie poate cauza tuse, rezistență la intubare, salivare excesivă, spasm laringian sau ținerea respirației.
- Nu încercați să îndepărtați forțat dispozitivul dacă pacientul mușcă din acesta. Așteptați până când pacientul a deschis complet gura la comanda vocală sau spontan.
- Dispozitivele supraglotice pot fi inflamabile în prezența laserelor și echipamentului de electrocauterizare.
- i-gel® include un canal gastric care, dacă dispozitivul este amplasat corect, poate oferi un anumit nivel de protecție contra aspirării conținutului gastric. Cu toate acestea, gradul de protecție variază și nu poate fi considerat definitiv.
- Pentru reducerea riscului de incendiu, este esențial ca utilizatorul să respecte integral recomandările Consiliul European de Resuscitare (CER), ale Asociației Americane a Inimii (American Heart Association (AHA)) sau ale unui alt consiliu de resuscitare competent cu privire la utilizarea în siguranță a oxigenului la defibrilare.
- Deși alegerea dimensiunii în funcție de greutatea pacientului este adecvată pentru majoritatea pacienților, având în vedere variațiile anatomice individuale, recomandările referitoare la greutate furnizate trebuie întotdeauna avute în vedere în combinație cu o evaluare clinică a anatomiei pacientului. Pacienții cu gât cilindric sau cu cartilaje tiroide/cricoide late pot necesita un dispozitiv i-gel® mai mare decât cel care ar fi în mod normal recomandat pentru greutatea lor. De asemenea, pacienții care au gâtul lat sau scurt și gros sau cu cartilaje tiroide/cricoide mai mici pot necesita un dispozitiv i-gel® mai mic decât cel care ar fi în mod normal recomandat pentru greutatea lor. Pacienții cu obezitate centrală, în cazul cărora greutatea este distribuită cu precădere în zona abdomenului și a șoldurilor, pot necesita în practică un dispozitiv i-gel® de dimensiunea corespunzătoare greutății ideale pentru înălțimea lor în locul unui dispozitiv cu dimensiunea aferentă greutății lor reale.

- Pentru pacienții supuși tratamentului prin electroșocuri (ECT), împreună cu dispozitivul i-gel® trebuie utilizat un bloc pentru mușcături separat, conceput special, absolut necesar în timpul ECT.

Atenționări
- Efectuați întotdeauna verificările înainte de utilizare incluse în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Permeabilitatea dispozitivului trebuie verificată regulat și, cu precădere, după orice modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.
- i-gel® este un dispozitiv de unică folosință. Nu îl refolosiți. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

Selectarea dimensiunii
Selectați dispozitivul i-gel® de dimensiunea corespunzătoare evaluând anatomia pacientului și consultând recomandările privind greutatea pacientului din Tabelul cu specificații tehnice de mai jos. Manșonul cu care este prevăzut dispozitivul i-gel® poate părea mai mic decât cel întâlnit în mod normal pe dispozitivele supraglotice cu manșon gonflabil de aceeași dimensiune numerică.

Verificări înainte de utilizare
- Verificați ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deteriorat înainte de a-l deschide.
- Verificați cu atenție dispozitivul, permeabilitatea tubului respirator și asigurați-vă că nu există corpuri străine sau un BOLUS de lubrifiant care să obstrucționeze deschiderea distală a tubului respirator sau canalul gastric.
- Verificați cu atenție interiorul vasului dispozitivului pentru a vă asigura că suprafețele sunt netede și intacte, iar canalul gastric este permeabil.
- Evacuați dispozitivul dacă tubul respirator sau corpul acestuia prezintă anomalii sau deformări.
- Verificați dacă conectorul de 15 mm se potrivește cu racordul pentru pacient.

Pregătirea
1. Purtați întotdeauna mănuși.
2. Deschideți ambalajul i-gel® și scoateți carcasa de protecție în care se află dispozitivul **(figura 1)**.
3. În ultimul minut de preoxigenare, îndepărtați dispozitivul i-gel® și transferați-l în palma mâinii în care țineți carcasa de protecție, susținând dispozitivul între police și index **(figura 2)**. Introduceți o cantitate mică de bolus de lubrifiant pe bază de apă, cum ar fi K-Y Jelly, în centrul suprafeței netede a carcasei, pentru pregătirea lubrifierii **(figura 3)**. Nu folosiți lubrifianți pe bază de silicon.
4. Prindeți dispozitivul i-gel® cu cealaltă mână (liberă) de-a lungul întregului șablon de ocluzie și aplicați un strat subțire de lubrifiant pe partea din spate, lateralele și partea din față a manșonului. Procedura poate fi reluată dacă lubrifierea este necorespunzătoare, însă după ce ați uns manșonul, asigurați-vă că nu există BOLUS de lubrifiant în vasul manșonului sau în alte locuri de pe dispozitiv. Evitați să atingeți manșonul dispozitivului cu mâinile **(figurile 4, 5, 6 și 7)**.
5. Reintroduceți dispozitivul i-gel® în carcasă, pregătindu-l pentru introducere **(figura 8)**.

Tehnica de introducere recomandată
Un utilizator experimentat poate introduce dispozitivul i-gel® în mai puțin de 5 secunde.
1. Scoateți i-gel® din carcasa de protecție și prindeți ferm dispozitivul uns de-a lungul șablonului de ocluzie. Poziționați dispozitivul astfel încât ieșirea manșonului i-gel® să fie orientată către bărbia pacientului **(figura 9)**.
2. Pacientul trebuie să fie așezat cu capul pe un plan mai ridicat față de planul umerilor **(figura 9)**, cu capul în extensie și gâtul flexat. Asistenta trebuie să împingă ușor bărbia în jos înainte de a începe să introducă dispozitivul i-gel®.
3. Introduceți aplicatorul moale în gura pacientului, către palatul dur.
4. Glisați dispozitivul în jos și înspre spate de-a lungul palatului dur, printr-o mișcare continuă, dar ușoară de împingere, până când simțiți o rezistență crescută.
5. În acest punct, aplicatorul tubului respirator trebuie să fie amplasat în deschiderea esofagiană superioară **(figura 10a),** iar manșonul trebuie să se sprijine pe zona laringiană **(figura 10b)**. Incizorii trebuie să se sprijine pe șablonul de ocluzie integral **(figura 10c)**.
6. i-gel® trebuie lipit cu bandă de la maxilă la maxilă **(figura 11)**.
7. Dacă este necesar, puteți trece un tub gastric de dimensiuni corespunzătoare prin canalul gastric. Consultați tabelul cu specificații tehnice de mai jos.

Utilizarea dispozitivului i-gel® ca tubulatură pentru intubare
În cazurile de intubare cu un grad cunoscut sau neașteptat de dificultate, dispozitivul i-gel® poate fi utilizat pentru intubarea pacientului prin trecerea unui tub endotraheal (ETT) de dimensiune corespunzătoare prin canalul respirator al dispozitivului, sub ghidaj prin fibră optică. Consultați tabelul cu specificații tehnice de mai jos. Dispozitivul i-gel® trebuie utilizat întotdeauna în conformitate cu practicile recunoscute de control al căilor aeriene aplicabile în cazul dispozitivelor supraglotice.

Îndepărtarea

- După ce pacientul își recapătă cunoștința și reflexele de protecție, cum ar fi tusea și îngurgitarea, extrageți ușor dispozitivul de la nivelul faringelui și hipofaringelui. După ce pacientul este treaz sau poate fi trezit cu ușurință prin comenzi vocale, dispozitivul i-gel® poate fi îndepărtat în siguranță rugând pacientul să deschidă gura.
- În cazul pacienților cu risc crescut de reflex de vomă (de exemplu fumători, astmatici sau pacienți cu BPOC), dispozitivul i-gel® trebuie îndepărtat la niveluri mai profunde ale anesteziei, iar după îndepărtare, căile aeriene trebuie menținute sub control cu un dispozitiv Guedel până când reflexele de protecție se reinstalează, iar pacientul poate fi trezit.

Condiții de păstrare

A se păstra într-un loc uscat ferit de lumina directă a soarelui. Produsele trebuie depozitate la temperaturi cuprinse între -18°C și +40°C.

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Specificații tehnice

Codul produsului	Dimensiuni	Greutatea pacientului (kg)	Volum intern (ml)	Lungimea nominală a căii interne (mm)	Dimensiunea maximă a tubului ET care poate fi introdus prin canalul respirator (mm)	Dimensiunea maximă a tubului gastric care poate fi introdus prin canalul gastric (FG)	Spațiu interdental minim pentru introducere (mm)	Cădere presiune
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O la 60 l/min.
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O la 60 l/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O la 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
Supraglotická 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 príchlopka
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 Jazylka
2.9 Hrtanová príchlopka
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 rutinnej aj núdzovej anestézii pacientov nalačno počas spontánnej alebo interminentnej ventilácie pozitívnym tlakom, počas resuscitácie pacienta v bezvedomí a na zaistenie priechodnosti pre intubáciu pod optickým vedením pri známych ťažkých alebo neočakávane 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 H_2O.
- Na zavedenie zariadenia alebo žalúdočnej hadičky nepoužívajte nadmernú silu.
- Nedostatočné úrovne anestézie, ktoré môžu viesť ku kašľaniu, prehĺtaniu, 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 zvážiť 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 držiaka. 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 čeľuste nahor a nadol, žiadna reakcia na tlak pôsobiaci na oba uhly dolnej čeľuste).
- 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® zaistite po zavedení páskou na hornej čeľusti. Zariadenie i-gel® by sa malo počas chirurgických zákrokov, ktoré vyžadujú, aby pacient bol v polohe na boku alebo na bruchu, okrem prilepenia 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 traumy 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, prehĺtaniu, nadmernému slineniu, laryngospazmu alebo k zadržaniu 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 zvážiť 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 obéznym 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 akejkoľvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta.
- Zariadenie i-gel® je jednorazové zariadenie. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, poruchu zariadenia a poškodenie. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia a poškodeniu.

Výber veľkosti
Vhodnú veľkosť zariadenia i-gel® zvoľte posúdením anatómie pacienta a pomocou orientačných údajov o veľkosti a hmotnosti pacienta v nižšie uvedenej tabuľke s technickými údajmi. Manžeta zariadenia i-gel® môže vyzerať 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 potvrďte, 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® zaistite páskou na hornej čeľusti **(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 vzrušiteľný 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 vzrušiteľným.

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

i-gel®

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_2O pri 60 L/min
8204000	4	50 – 90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min

Ovaj se medicinski uređaj ne isporučuje zasebno. Po kutiji se isporučuje samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga bi ih se trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici.
NAPOMENA: Distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda.
Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izjave upozorenja i opreza.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili teškom ozljedom ako je se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako je se ne izbjegne.

Naziv i opis proizvoda
Supraglotično pomagalo i-gel® (veličine za odrasle). Šifre proizvoda: 8203000, 8204000 i 8205000.

Glavne komponente (slika 1.)
1.1. Distalni kraj gastričnog kanala
1.2. Epiglotički oslonac
1.3. Proksimalni kraj gastričnog kanala
1.4. Mekana manžeta koja se ne napuhuje
1.5. Stabilizator usne šupljine
1.6. Ugrađeni fiksator zagriza
1.7. Priključak od 15 mm

Postavljanje proizvoda (slika 2.)
Legenda:
2.1. Jednjak
2.2. Traheja
2.3. Glasnice
2.4. Štitna hrskavica
2.5. Grkljanski ulaz
2.6. Mehanizam za zatvaranje. Manžeta koja se ne napuhuje
2.7. Otvor za ventilaciju
2.8. Podjezična kost
2.9. Grkljanski poklopac
2.10. Jezik
2.11. Oznaka nazivne dubine umetanja
2.12. Sjekutić
2.13. Nazivna duljina unutarnjeg puta (pogledajte tablicu s tehničkim podacima u nastavku)

Namjena
Osiguravanje i održavanje prohodnog dišnog puta. Osiguravanje voda za dovod respiratornih plinova pacijentu.

Indikacije
Proizvod i-gel® indiciran je za uporabu prilikom osiguravanja i održavanja prohodnog dišnog puta pri rutinskoj i hitnoj anesteziji pacijenata natašte, tijekom spontane ili isprekidane pozitivne tlačne ventilacije, tijekom reanimacije pacijenta u nesvijesti, te kao vod za intubiranje uz navođenje s pomoću optičkih vlakana tijekom intubiranja za koje se unaprijed zna da će biti teško ili koje se neočekivano pokaže teškim, a namijenjen da se njime koristi osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku ili koje ima iskustvo u tehnikama upravljanja takvim pomagalima i uređajima.

Kontraindikacije
- Rutinski i hitni anestetički postupci u pacijenata koji nisu natašte.
- Trizmus, ograničena mogućnost otvaranja usta, faringo-perilaringealni apsces, ozljeda ili tvorba.
- Nemojte dopustiti da vršni tlak ventilacije pomagala premaši 40 cmH_2O.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu snagu da biste umetnuli uređaj ili gastričnu cijev.
- Nedovoljne razine anestezije mogu izazvati kašljanje, opiranje, povećano izlučivanje sline, podražaj povraćanja, laringospazam ili zadržavanje daha, čime se kompliciraju ishodi anestezije.
- Nemojte ostavljati uređaj postavljen dulje od 4 sata.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ili pokušavati reprocesirati i-gel®.
- Pacijenti s bilo kojim stanjem koje može povećati rizik od punog želuca, npr. hijatalna kila, sepsa, morbidna pretilost, trudnoća ili povijest operacija gornjih gastrointestinalnih putova itd.
- Uporaba na svjesnom/polusvjesnom pacijentu u hitnim okolnostima.

Kategorija pacijenta
Asortiman proizvoda pogodan je za uporabu na svim populacijama pacijenata. Asortiman proizvoda pogodan je za uporabu na odraslim pacijentima s tjelesnom težinom kako je navedeno na pojedinačnoj ambalaži proizvoda i priključku uređaja. Za odabir veličine pogledajte tablicu s tehničkim podacima. Dok bi odabir veličine na temelju

težine trebao biti primjenjiv u većine pacijenata, pojedine anatomske varijacije znače da bi se priložene upute o težini trebale uvijek uzimati u obzir zajedno s kliničkom procjenom pacijentove anatomije.

Upozorenja

- Proizvod i-gel® isporučuje se u zaštitnom ležištu kako bi se osiguralo da uređaj zadrži ispravnu fleksiju prije uporabe, a koje također služi i kao podloga za lubriciranje. Proizvod i-gel® uvijek se mora odvojiti od ležišta prije umetanja. Ležište ne služi kao uvodnik i nikad ga se ne smije umetati u pacijentova usta.
- Proizvod i-gel® potrebno je lubricirati prema uputama za uporabu.
- Uklonite zubne proteze ili uklonjive ploče iz usta prije nego što pokušate umetnuti uređaj.
- Pacijent bi prije umetanja uvijek trebao biti postavljen u položaj „udisanja jutarnjeg zraka" tako da asistent pomaže otvoriti njegova usta, osim ako se pokreti glave/vrata ne preporučuju ili su kontraindicirani.
- Potrebno je postići optimalnu razinu anestezije prije pokušaja umetanja (tj. odsustvo refleksa trepavica, jednostavno pomicanje donje čeljusti prema gore i prema dolje, odsustvo reakcije na pritisak primijenjen na oba kuta donje čeljusti).
- Vodeći rub vrha uređaja i-gel® mora slijediti zakrivljenost pacijentova tvrdog nepca nakon umetanja.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na uređaj prilikom umetanja. Nije potrebno umetati prste ili palce u pacijentova usta tijekom postupka umetanja uređaja.
- Ako umetanje uređaja do kraja ne uspije nakon primjene standardne tehnike umetanja te ako također ne uspije potiskivanje čeljusti, duboka rotacija ili trostruki hvat, tada bi uređaj trebalo umetnuti pod izravnim nadzorom laringoskopijom ili bi trebalo upotrijebiti uređaj za jednu veličinu manji.
- Nakon umetanja i-gel® bi trebalo zalijepiti od maksile do maksile. Uređaj i-gel® trebao bi biti zavezan i zalijepljen tijekom kirurških postupaka koji zahtijevaju da pacijent bude u bočnom položaju ili na trbuhu.
- Prekomjerno curenje zraka tijekom ručne ventilacije prvenstveno je uzrokovano suboptimalnom dubinom anestezije ili suboptimalnom dubinom umetanja uređaja i-gel®.
- Potrebno je posvetiti posebnu pažnju u pacijenata koji imaju rezultat III. ili viši prema klasifikaciji ASA-e (Američkog anesteziološkog društva) ili Mallampatijevoj klasifikaciji ili koji imaju krhke i osjetljive zube, u skladu s priznatim praksama i tehnikama upravljanja dišnim putovima.
- Kao i kod svih supraglotičnih pomagala, važno je osigurati da se upotrebljava ispravna veličina uređaja, da je lubrikacija optimalna, da je uređaj ispravno umetnut i postavljen i da ga se intraoperativno redovito provjerava kako bi se smanjila mogućnost oštećenja živaca, utrnuća jezika, cijanoze i drugih mogućih komplikacija.
- Kao i kod svakog uređaja za osiguravanje prohodnosti dišnog puta, tijekom uporabe uređaja i-gel® nužno je osigurati da uvijek postoji odgovarajući izdisajni put za plin kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- Uređaj i-gel® ne bi se trebao pokušavati upotrebljavati kao cijev za intubaciju bez navođenja s pomoću optičkih vlakana.
- Gastrična cijev ne bi se trebala provoditi kroz gastrični kanal uređaja i-gel® ako je prisutno prekomjerno curenje kroz gastrični kanal, ili u slučajevima traume jednjaka, ili ako postoje varikoziteti jednjaka ili dokazi krvarenja gornjih gastrointestinalnih putova, ako postoji povijest operacija gornjih gastrointestinalnih putova ili ako pacijent ima poremećaje krvarenja/zgrušavanja.
- Umetanje gastrične cijevi u slučaju neodgovarajućih razina anestezije može dovesti do kašlja, opiranja, povećanog izlučivanja sline, laringospazma ili zadržavanja daha.
- Nemojte pokušavati na silu ukloniti uređaj ako ga pacijent grize. Pričekajte dok pacijent prema vašoj usmenoj uputi potpuno ne otvori usta ili dok ih ne otvori spontano.
- Supraglotična pomagala mogu se zapaliti u prisutnosti lasera i elektrokauterizacijske opreme.
- Proizvod i-gel® uključuje gastrični kanal koji, kada se uređaj ispravno postavi, može pružiti određenu razinu zaštite od aspiriranja želučanog sadržaja. Međutim, razina zaštite će varirati i ne može je se smatrati konačnom.
- Kako bi se smanjio rizik od požara, nužno je da se korisnik u potpunosti pridržava uputa Europskog vijeća za reanimaciju (European Resuscitation Council, ERC), Američke kardiološke udruge (American Heart Association, AHA) ili drugih odgovarajućih lokalnih vijeća za reanimaciju u vezi sa sigurnom uporabom kisika tijekom defibrilacije.
- Dok bi odabir veličine na temelju težine trebao biti primjenjiv u većine pacijenata, pojedine anatomske varijacije znače da bi se priložene upute o težini trebale uvijek uzimati u obzir zajedno s kliničkom procjenom pacijentove anatomije. Pacijentima s cilindričnim vratovima ili širokom štitnom/krikoidnom hrskavicom možda će trebati veća veličina uređaja i-gel® nego što bi im inače bilo preporučeno na temelju težine. Jednako tako, pacijentima sa širokim i zdepastim vratovima ili manjom štitnom/krikoidnom hrskavicom možda će trebati manja veličina uređaja i-gel® nego što bi im inače bilo preporučeno na temelju težine. Pacijenti sa središnjom pretilosti, u kojih je glavna distribucija težine oko abdomena i kukova, mogu u praksi trebati uređaj i-gel® veličine proporcionalne njihovoj idealnoj tjelesnoj težini s obzirom na njihovu visinu, a ne njihovoj stvarnoj tjelesnoj težini.
- Kod pacijenata podvrgnutih tretmanu elektrokonvulzivnom terapijom (ECT), u kombinaciji s i-gel® uvijek se mora koristiti posebni fiksator ugriza posebno dizajniran za upotrebu tijekom ECT-a.

Mjere opreza

- Uvijek obavite provjere prije uporabe uključene u ove upute za uporabu.
- Prohodnost uređaja potrebno je redovito provjeravati, a osobito nakon bilo kakve promjene položaja pacijentove glave ili vrata.

- Proizvod i-gel® uređaj je za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

Odabir veličine
Odaberite odgovarajuću veličinu proizvoda i-gel® tako da procijenite anatomiju pacijenta i pogledate upute za visinu i težinu pacijenta u tablici s tehničkim podacima u nastavku. Manžeta uređaja i-gel® može izgledati manja od tradicionalnih supraglotičnih uređaja s manžetama na napuhavanje jednake veličine.

Provjere prije uporabe
- Pregledajte pakovanje i provjerite da nije oštećeno prije njegova otvaranja.
- Pažljivo pregledajte uređaj, provjerite je li dišni put prohodan i potvrdite da nema stranih tijela ili BOLUSA lubrikanta koji zatvara distalni otvor dišnog puta ili gastričnog kanala.
- Pažljivo pregledajte unutrašnjost zdjele uređaja, provjerite da su površine glatke i netaknute te da je gastrični kanal prohodan.
- Bacite uređaj ako cijev dišnog puta ili tijelo uređaja izgledaju abnormalno ili deformirano.
- Provjerite odgovara li priključak od 15 mm priključku za pacijenta.

Priprema
1. Uvijek nosite rukavice.
2. Otvorite pakovanje proizvoda i-gel® i izvadite zaštitno ležište u kojemu se nalazi uređaj **(slika 1.)**.
3. U zadnjoj minuti preoksigenacije uklonite i-gel® i prenesite ga na dlan iste ruke koja drži zaštitno ležište, pridržavajući uređaj između palca i kažiprsta **(slika 2.)**. Postavite mali bolus lubrikanta na bazi vode, kao što je K-Y Jelly, na sredinu glatke površine ležišta kao priprema za lubrikaciju **(slika 3.)**. Nemojte upotrebljavati lubrikante na bazi silikona.
4. Primite i-gel® suprotnom (slobodnom) rukom duž ugrađenog fiksatora zagriza i lubricirajte stražnju stranu, bočne strane i prednju stranu manžete slojem lubrikanta. Ovaj postupak možete ponoviti ako lubrikacija nije bila dovoljna, ali nakon što završite s lubrikacijom, provjerite da nema zaostalih BOLUSA lubrikanta u zdjeli manžete ili drugdje na uređaju. Izbjegavajte dodirivanje manžete uređaja rukama **(slike 4., 5., 6. i 7.)**.
5. Postavite i-gel® natrag u ležište kako biste ga pripremili za umetanje **(slika 8.)**.

Preporučena tehnika umetanja
Iskusan korisnik može umetnuti proizvod i-gel® u manje od 5 sekundi.
1. Izvadite i-gel® iz zaštitnog ležišta i čvrsto primite lubricirani uređaj duž ugrađenog fiksatora zagriza. Postavite uređaj tako da je izlaz manžete uređaja i-gel® okrenut prema bradi pacijenta **(slika 9.)**.
2. Pacijent bi trebao biti postavljen u položaj „udisanja jutarnjeg zraka" **(slika 9.)** izdužene glave i savijena vrata. Asistent bi mu trebao pritisnuti bradu lagano prema dolje prije nastavljanja s umetanjem uređaja i-gel®.
3. Umetnite vodeći meki vrh u pacijentova usta u smjeru prema tvrdom nepcu.
4. Kliznite uređaj prema dolje i prema natrag duž tvrdog nepca kontinuiranim, ali nježnim guranjem dok konačno ne osjetite otpor.
5. U tom bi se trenutku vrh dišnog puta trebao nalaziti u gornjem otvoru jednjaka **(slika 10.a)**, a manžeta bi se trebala oslanjati o okvir grkljana **(slika 10.b)**. Sjekutići bi trebali ležati na ugrađenom fiksatoru zagriza **(slika 10.c)**.
6. Uređaj i-gel® potrebno je zalijepiti od „maksile do maksile" **(slika 11.)**.
7. Prema potrebi, moguće je provesti gastričnu cijev odgovarajuće veličine kroz gastrični kanal. Pogledajte tablicu s tehničkim podacima u nastavku.

Uporaba proizvoda i-gel® kao voda za intubiranje
U slučaju intubiranja za koje se unaprijed zna da će biti teško ili koje se neočekivano pokaže teškim uređaj i-gel® može se upotrijebiti za intubiranje pacijenta uvlačenjem endotrahealne cijevi (endotracheal tube, ETT) odgovarajuće veličine kroz dišni put uređaja uz navođenje s pomoću optičkih vlakana. Pogledajte tablicu s tehničkim podacima u nastavku.
Uređaj i-gel® uvijek bi se trebao upotrebljavati u skladu s priznatom praksom upravljanja dišnim putovima za supraglotična pomagala.

Uklanjanje
- Kada se vrati svijest i zaštitni refleksi kao što su kašljanje i gutanje, primite uređaj za osiguravanje prohodnosti dišnog puta u ždrijelu i hipofarinksu i nježno ga povucite prema natrag. Kada se pacijent probudi ili mu se može privući pozornost glasovnim naredbama, uređaj i-gel® moguće je sigurno ukloniti tako da zamolite pacijenta da otvori usta.
- U pacijenata s mogućnošću povećanog refleksa povraćanja (tj. pušači, astmatičari ili pacijenti koji boluju od KOPB-a), i-gel® bi trebalo uklanjati pri dubljim razinama anestezije, a nakon uklanjanja dišni bi put trebalo održavati Guedelovim tubusom sve dok se ne vrate zaštitni refleksi i pacijentu se može privući pozornost.

Uvjeti skladištenja
Skladištite na suhom mjestu dalje od izravne Sunčeve svjetlosti. Proizvode bi trebalo čuvati na temperaturi od –18 °C do +40 °C.

i-gel®

Odlaganje

Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

Tehnički podaci

Šifra proizvoda	Veličina	Težina pacijenta (kg)	Unutarnji volumen (ml)	Nazivna duljina unutarnjeg puta (mm)	Maksimalna veličina endotrahealne (ET) cijevi koju je moguće umetnuti u dišni put (mm)	Maksimalna veličina gastrične cijevi koju je moguće provesti kroz gastrični kanal (FG)	Minimalni interdentalni razmak za umetanje (mm)	Pad tlaka
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	< 0,3 cmH_2O pri 60 L/min
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min

Tıbbi cihaz tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir.
NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın.
Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarının tamamını okuyun.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT: DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Ürün adı ve açıklaması
i-gel® supraglotik solunum yolu (yetişkin boyutu). Ürün kodları: 8203000, 8204000 ve 8205000.

Önemli bileşenler (resim 1)
1.1 Gastrik kanalın distal ucu
1.2 Epiglotik destek
1.3 Gastrik kanalın proksimal ucu
1.4 Şişirilemez yumuşak manşet
1.5 Ağız boşluğu sabitleyici
1.6 Bütünleşik ısırma bloğu
1.7 15 mm konektör

Ürünün yerleştirilmesi (resim 2)
Açıklamalar:
2.1 Yemek borusu
2.2 Soluk borusu
2.3 Ses telleri
2.4 Tiroit kıkırdağı
2.5 Gırtlak Girişi
2.6 Sızdırmazlık mekanizması. Şişirilemez manşet
2.7 Ventilasyon deliği
2.8 Dil kemiği
2.9 Epiglotis
2.10 Dil
2.11 Nominal yerleştirme derinliği işareti
2.12 Kesici diş
2.13 İç hava yolunun nominal uzunluğu (bkz. aşağıdaki teknik veriler tablosu)

Kullanım amacı
Hastanın solunum yolunu açmak ve açık tutmak. Hastaya iletilen solunum gazları için bir kanal oluşturmak.

Endikasyonlar
i-gel®, spontan veya aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon sırasında, bilinçsiz hastanın resüsitasyonu sırasında ve bilinen ya da beklenmedik bir entübasyon zorluğu durumunda fiberoptik yönlendirme altında entübasyon kanalı olarak, aç hastaların rutin ve acil anestezi uygulamaları için solunum yolunu açmak ve açık tutmak üzere, solunum yolu yönetim teknikleri ve cihazlarının kullanımı konusunda uygun düzeyde eğitim ve deneyime sahip personel tarafından kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar
- Tok hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri.
- Trismus, ağzın sınırlı açılması, faringo-perilaringeal apse, travma veya kitle.
- Ventilasyon tepe solunum yolu basıncının 40 cm H_2O'yu aşmasına izin vermeyin.
- Cihazı veya mide sondasını yerleştirmek için aşırı güç uygulamayın.
- Öksürük, takılma, aşırı salivasyon, öğürme, laringospazm veya nefesin tutulmasına ve böylece anestezi sonucunda komplikasyonlara yol açabilecek yetersiz anestezi seviyeleri.
- Cihazı, kullanıldığı yerde 4 saatten fazla bırakmayın.
- i-gel® ürününü yeniden kullanmayın ve yeniden işlemeye çalışmayın.
- Tokluk riskini artırabilecek, hiatus hernisi, sepsis, morbid obezite, gebelik veya üst gastrointestinal cerrahi geçmişi vs. gibi durumları olan hastalar.
- Acil durumda bilinci açık/yarı açık hasta üzerinde kullanım.

Hasta Kategorisi
Ürün grubu, her türlü hasta popülasyonuyla kullanım için uygundur. Ürün grubu, tekil ürün paketinde ve cihazın konektöründe belirtilen vücut ağırlığına sahip yetişkin hastalarda kullanıma uygundur. Boyut seçimi için lütfen teknik veri tablosunu inceleyin. Çoğu hasta için ağırlığa göre boyut seçimi geçerli olsa da, bireysel anatomik farklılıklar, hastanın anatomisinin klinik değerlendirmesinde ağırlık rehberliği sağlanmasının mutlaka göz önünde bulundurulmasını gerekli kılar.

i-gel®

Uyarılar

- i-gel®, cihazın kullanılmadan önce doğru bir biçimde bükülmüş halde tutulmasını sağlamak için koruyucu bir yuvada sağlanır. i-gel® yerleştirilmeden önce mutlaka yuvadan çıkarılmalıdır. Yuva bir introdüser değildir ve kesinlikle hastanın ağzına sokulmamalıdır.
- i-gel®, kullanım talimatlarına uygun olarak yağlanmalıdır.
- Cihazı yerleştirmeye başlamadan önce diş protezleri ve çıkarılabilir takma dişleri çıkarın.
- Baş/boyun hareketi yapılmasının tavsiye edilmediği veya kontrendike olduğu durumlar dışında, cihazın yerleştirilmesinden önce hastanın mutlaka "sniffing" pozisyonunda olması ve asistanın hastanın ağzını açmaya yardım etmesi gereklidir.
- Yerleştirme işlemine başlamadan önce optimum anestezik derinliğe ulaşmak (yani kirpik refleksinin olmaması, alt çenenin serbestçe yukarı ve aşağı hareket etmesi, alt çenenin her iki açısından yapılan baskıya tepki verilmemesi) gerekir.
- Yerleştirme sonrasında i-gel®'in ucunun ön kenarı, hastanın sert damağının kıvrımını izlemelidir.
- Yerleştirme sırasında cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Cihazın yerleştirilmesi sırasında hastanın ağzına başparmak veya diğer parmakların sokulması gerekli değildir.
- Standart yerleştirme tekniğinin ardından cihazın tam yerleştirilememesi ve çene itme, derin döndürme veya üçlü manevranın da başarısız olması durumunda, cihazın laringoskopiyle doğrudan görüş altında yerleştirilmesi veya bir boy küçük cihazın kullanılması gerekir.
- Yerleştirmenin ardından, i-gel® ürününün maksilladan maksillaya bantlanması gerekir. Hastanın yan veya yüz üstü pozisyonda olmasını gerektiren cerrahi prosedürler sırasında i-gel® bağlı ve bantlanmış olmalıdır.
- Manuel ventilasyon sırasında aşırı hava sızıntısının öncelikli nedeni, anestezinin veya i-gel® ürününün optimum derinlikte olmamasıdır.
- Genel kabul görmüş solunum yolu yönetimi uygulama ve tekniklerine uygun olarak ASA veya Mallampati skoru III ve üstü olan veya kırılgan ve hassas diş protezleri olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Tüm supraglotik solunum yollarında olduğu gibi, kullanılan cihazın doğru boyutta olduğundan, yağlamanın optimum düzeyde olduğundan, cihazın doğru bir biçimde yerleştirilip konumlandırıldığından ve sinir hasarı, dil uyuşukluğu ve diğer potansiyel komplikasyonların olasılığını azaltmak için operasyon sırasında düzenli olarak kontrol edildiğinden emin olunması önemlidir.
- Her türlü solunum yolu cihazında olduğu gibi, i-gel® kullanılırken basınç travmasından kaçınmak amacıyla gazın çıkması için soluk verme yolunun yeterli büyüklükte olmasını sağlamak büyük öneme sahiptir.
- i-gel® ürünü, fiberoptik yönlendirme olmadan entübasyon için kanal olarak kullanılmaya çalışılmamalıdır.
- Gastrik kanal boyunca aşırı sızıntı, özofajeal travma veya özofajeal varis ya da üst gastrointestinal kanama belirtisi, üst gastrointestinal cerrahi geçmişi olması veya hastada kanama/pıhtılaşma anormalliklerinin olması durumunda, i-gel® ürününün gastrik kanalından gastrik tüp geçirilmemesi gerekir.
- Gastrik tüpün yetersiz düzeyde anestezi altında yerleştirilmesi, öksürme, takılma, aşırı salivasyon, laringospazm veya nefes tutulmasına yol açabilir.
- Hastanın cihazı ısırması durumunda, cihazı zorla çıkarmaya çalışmayın. Hastanın, sözlü komut üzerine veya kendiliğinden, ağzını tamamen açmasını bekleyin.
- Lazer ve elektrokoter ekipmanlarının olduğu durumlarda, supraglotik solunum yolları yanıcı olabilir.
- i-gel®, cihaz doğru bir biçimde yerleştirildiğinde, midenin içindekilerin aspirasyonuna karşı koruma sağlayabilen bir gastrik kanala sahiptir. Ancak, koruma seviyesi değişir ve tam koruma olarak değerlendirilemez.
- Yangın riskini azaltmak için kullanıcının Avrupa Resüsitasyon Konseyi (ERC), Amerikan Kalp Sağlığı Derneği (AHA) veya diğer uygun yerel resüsitasyon konseyleri tarafından belirlenen defibrilasyon sırasında oksijenin güvenli bir biçimde kullanılmasına ilişkin yönergelere eksiksiz uyması büyük öneme sahiptir.
- Çoğu hasta için ağırlığa göre boyut seçimi geçerli olsa da, bireysel anatomik farklılıklar, hastanın anatomisinin klinik değerlendirmesinde ağırlık rehberliği sağlanmasının mutlaka göz önünde bulundurulmasını gerekli kılar. Boynu silindirik veya tiroit/krikoid kıkırdağı geniş olan hastalar için ağırlığa göre normalde tavsiye edilecek olandan daha büyük boy i-gel® kullanılması gerekli olabilir. Benzer biçimde, boynu geniş veya kısa ya da tiroit/krikoid kıkırdağı küçük olan hastalar için ağırlığa göre normalde tavsiye edilecek olandan daha küçük boy i-gel® kullanılması gerekli olabilir. Ana ağırlık dağılımının karın ve kalça çevresinde olduğu abdominal obezite hastaları için pratikte gerçek vücut ağırlıkları yerine boyları için ideal vücut ağırlıklarına uygun bir i-gel® kullanılması gerekli olabilir.
- Elektrokonvülsif Terapi (EKT) tedavisi gören hastalar için, EKT sırasında kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış ayrı bir ısırma bloğu her zaman i-gel® ile birlikte kullanılmalıdır.

Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Bu kullanım talimatlarının içerdiği kullanım öncesi kontrolleri mutlaka gerçekleştirin.
- Cihazın açıklığı düzenli olarak ve özellikle hastanın baş veya boyun pozisyonunda herhangi bir değişiklik olduktan sonra kontrol edilmelidir.
- i-gel® tek kullanımlık bir cihazdır. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

Boyut Seçimi
Hastanın anatomisini değerlendirerek ve aşağıdaki Teknik veri tablosundaki hasta boyutu ve hasta ağırlığı kılavuzuna başvurarak uygun i-gel® boyutunu seçin. i-gel® ürününün manşet kısmı, aynı sayısal boyuta sahip geleneksel supraglotik cihazlara kıyasla küçük görünebilir.

Kullanım öncesi kontroller
- Ambalajı kontrol edin ve açmadan önce hasar görmediğinden emin olun.
- Cihazı dikkatlice kontrol edin, solunum yolunun açık olduğundan emin olun ve solunum yolu veya gastrik kanalın distal açıklığını tıkayan herhangi bir yabancı maddenin veya yağlama BOLUSUNUN olmadığını doğrulayın.
- Cihazın çanak kısmını dikkatlice kontrol edip yüzeylerin pürüzsüz ve sağlam olduğundan ve ayrıca gastrik kanalın açık olduğundan emin olun.
- Solunum yolu tüpü veya cihazın gövdesi anormal veya deforme olmuş gibi görünüyorsa cihazı atın.
- 15 mm konektörün hasta bağlantısına oturduğunu kontrol edin.

Hazırlama
1. Mutlaka eldiven giyin.
2. i-gel® ambalajını açın ve cihazı taşıyan koruyucu sehpayı çıkarın **(şekil 1)**.
3. Oksijenasyon öncesi son dakikada i-gel® ürününü çıkarın ve cihazı baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında destekleyerek koruyucu sehpayı tuttuğunuz elinize alın **(şekil 2)**. Yağlama maddesini hazırlamak için K-Y Jelly gibi su bazlı bir yağlayıcı bolusu, sehpanın düz yüzeyinin ortasına az miktarda yerleştirin **(şekil 3)**. Silikon bazlı yağlama maddeleri kullanmayın.
4. i-gel® ürününü diğer (boştaki) elinizle bütünleşik ısırma bloğundan tutun ve manşet kısmının arkasını, yanlarını ve önünü yağlama maddesiyle ince bir katman oluşturacak biçimde yağlayın. Yağlamanın yeterli olmaması durumunda bu işlem tekrarlanabilir, ancak yağlama tamamlandıktan sonra manşetin çanak kısmında veya cihazın diğer yerlerinde yağlama BOLUSU kalıntısının olmadığını kontrol edin. Cihazın manşet kısmına ellerinizle dokunmaktan kaçının **(şekil 4, 5, 6 ve 7)**.
5. i-gel® ürününü yerleştirilmek üzere tekrar sehpaya yerleştirin **(şekil 8)**.

Önerilen yerleştirme tekniği
Ustalaşmış bir kullanıcı, i-gel® ürününü 5 saniyeden kısa sürede yerleştirebilir.
1. i-gel® ürününü koruyucu sehpasından çıkarın ve yağlanmış cihazı bütünleşik ısırma bloğundan sıkıca tutun. Cihazı, i-gel® ürününün manşet kısmı çıkış deliği hastanın çenesine dönük olacak biçimde konumlandırın **(şekil 9)**.
2. Hasta, başı kaldırılmış ve boynu gergin halde "sniffing" pozisyonunda **(şekil 9)** olmalıdır. i-gel® ürününün yerleştirilmesine geçilmeden önce bir yardımcının çeneyi hafifçe bastırması gerekir.
3. Öndeki yumuşak ucu, sert damağa doğru olacak biçimde hastanın ağzına yerleştirin.
4. Cihazı, ayırt edici bir direnç hissedilene kadar sert damak boyunca hafif, ancak sürekli bir biçimde aşağı ve geri doğru kaydırın.
5. Bu noktada, solunum yolunun ucu üst özofajeal açıklıkta **(şekil 10a)**, manşet kısmı ise gırtlak iskeletine dayanmış halde **(şekil 10b)** olmalıdır. Kesici dişler ısırma bloğunun üstünde olmalıdır **(şekil 10c)**.
6. i-gel®, "maksillaдan maksillaya" bantlanmalıdır **(şekil 11)**.
7. Gerekirse gastrik kanaldan uygun boyutlu bir gastrik tüp geçirilebilir. Aşağıdaki teknik veriler tablosunu inceleyin.

i-gel® ürününün entübasyon için kanal olarak kullanılması
Zorluğu bilinen veya zorluğu öngörülmeyen entübasyon işlemlerinde i-gel®, fiberoptik yönlendirme altında cihazın solunum yolu kanalından uygun boyutta bir endotrakeal tüp (ETT) geçirilmesiyle entübasyon için kullanılabilir. Aşağıdaki teknik veriler tablosunu inceleyin.
i-gel®, supraglotik solunum yolu cihazları için genel kabul görmüş solunum yolu yönetimi uygulamalarına uygun bir biçimde kullanılmalıdır.

Çıkarma
- Bilinç geri kazanıldıktan ve öksürme ve yutkunma gibi koruyucu refleksler geri döndükten sonra farenks ve hipofarenksteki solunum yolu cihazını çevresinden tutup hafifçe çekin. Hasta uyandıktan veya sözlü komutlarla kolayca uyandırılacak duruma geldikten sonra hastadan ağzını açması istenerek i-gel® güvenli bir biçimde çıkarılabilir.
- Daha fazla öğürme refleksi olabilecek (yani sigara içen, astımlı veya KOAH'lı) hastalarda i-gel®, anestezinin daha derin evrelerinde çıkarılmalı ve çıkarıldıktan sonra koruyucu refleksler geri dönüp hasta uyandırılabilir hale gelene kadar solunum yolu bir Guedel solunum yoluyla korunmalıdır.

Saklama koşulları
Kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir yerde saklayın. Ürünlerin -18°C ila +40°C bir sıcaklıkta saklanması gereklidir.

İmha
Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edilmelidir.

i-gel®

Teknik veriler

Ürün kodu	Boyut	Hasta ağırlığı (kg)	İç hacim (ml)	İç hava yolunun nominal uzunluğu (mm)	Solunum yolu kanalından yerleştirilebilecek ET tüpünün maksimum boyutu (mm)	Gastrik kanaldan geçirilebilecek gastrik tüpün maksimum boyutu (FG)	Yerleştirme için dişler arası minimum boşluk (mm)	Basınç düşüşü
8203000	3	30–60	22,6	189	6,0	12	27,7	60 L/dakikada < 0,3 cmH_2O
8204000	4	50–90	26,5	194	7,0	12	30,7	60 L/dakikada < 0,2 cmH_2O
8205000	5	90+	34,0	206	8,0	14	32,9	60 L/dakikada < 0,2 cmH_2O

本医療機器は個々人に提供されません。提供される取扱説明書（以下、IFU）は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。
注： IFUはすべての製品の場所およびユーザーに配布してください。
これらのIFUには、製品の安全な使用に関する重要な情報が含まれています。この製品を使用する前に、警告や注意を含め、これらのIFUに完全に目を通してください。

警告： 警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意： 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

製品名および説明
i-gel® 声門上気道器具（成人サイズ）。製品コード：8203000、8204000、8205000。

主要コンポーネント（写真1）
1.1 ドレイン（遠位端）
1.2 喉頭蓋レスト
1.3 ドレイン（近位端）
1.4 非膨張性カフ
1.5 口腔スタビライザ
1.6 内蔵型バイトブロック
1.7 15 mmコネクタ

製品の挿入状態（写真2）
各部位：
2.1 食道
2.2 気管
2.3 声帯
2.4 甲状軟骨
2.5 喉頭口
2.6 密封機構。非膨張性カフ
2.7 換気用開口部
2.8 舌骨
2.9 喉頭蓋
2.10 舌
2.11 挿入マークの公称深さ
2.12 切歯
2.13 内部チューブの公称長さ（下記の技術データ表を参照）

使用目的
患者の気道を確保し維持すること。患者に呼吸ガスを供給する導管を提供します。

適応
i-gel® は、絶食患者に対する定期および緊急の麻酔時、自発呼吸下または間欠的陽圧換気下、および意識不明患者の蘇生の最中に気道を確保・維持するための使用に適応します。挿管困難症例あるいは挿管困難が予想される症例における気管支ファイバースコープを用いた挿管のための導管としても適応します。気道確保の技術と装置の使用に関して適切な訓練を受けた、経験のある医療事業者が使用します。

禁忌
- 定期・緊急麻酔のための非絶食患者への使用。
- 開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲の膿瘍、外傷、腫瘤。
- 最高気道内圧は40 cm H_2Oを超えてはなりません。
- 過度に力強く装置または胃管を挿入しないでください。
- 不適切な麻酔レベル。咳嗽、バッキング、唾液の分泌過剰、吐気、喉頭痙攣、呼吸停止につながり、麻酔効果が損なわれる可能性があります。
- 器具を挿入位置に4時間以上放置しないでください。
- i-gel® を再使用・再滅菌しないでください。
- 食道裂孔ヘルニア、敗血症、病的肥満、妊娠、上部消化管の外科治療歴など、胃膨張のリスクが高い容体にある患者。
- 緊急時における意識のある/半意識状態の患者に対する使用。

患者カテゴリ
本製品シリーズはすべての患者グループを対象としています。個々の製品パックおよび器具コネクタに表示された体重区分に基づいた成人患者への使用に適しています。サイズの選択については技術データ表を参照してください。大部分の患者に対しては体重に基づいてサイズを選択できますが、個々人の体格の違いから、必ず患者の身体的構造に関する臨床的評価と併せて体重による選別ガイドを検討する必要があります。

i-gel®

警告

- i-gel® は、使用前まで機器を適切な湾曲形状に保ち、潤滑剤を塗布するためのベースとして機能する保護トレーに入っています。口内に挿入する前には、必ずi-gel® をトレーから取り出す必要があります。トレーは挿入を補助する器具ではないので、絶対に患者の口内に挿入しないでください。
- IFUに従い、必ずi-gel® に潤滑剤を塗布してください。
- i-gel® を挿入する前に、入れ歯や矯正装置を口内から取り外してください。
- 挿入を行う前に、必ず患者の頭位をスニッフィングポジションにし、助手が患者の口を開きます。頭部・頸部の動きによりこの頭位が適切でなかったり、禁忌である場合は除きます。
- 挿入の前に適切な麻酔深度に達する必要があります（例えば、睫毛反射がないこと、下顎を容易に上下に動かすことができること、両下顎角への圧に対する無反応など）。
- i-gel® の先端を患者の硬口蓋の湾曲形状に沿うように挿入します。
- 過度に力強くi-gel® を挿入しないでください。挿入の際に患者の口内に指を入れる必要はありません。
- 通常の手法を用いても完全に挿入できず、下顎挙上法、引き起こし動作、Triple Airway Maneuver（頭部後屈、下顎挙上、開口）でもうまく行かない場合は、喉頭鏡検査により直視下でi-gel® を挿入するか、ワンサイズ小さいi-gel® を使用する必要があります。
- 挿入後、上顎から上顎にテープでi-gel® を固定します。患者を側臥位や腹臥位にする必要がある外科治療の間は、i-gel® をテープで固定したうえで包帯等で縛ります。
- 手動換気中の過度な空気漏れは、麻酔深度が不十分であるか、i-gel® の挿入深さが不十分であることが主な原因です。
- ASAまたはマランパチ分類のクラスⅢ以上患者、または壊れやすく脆弱な歯科治療箇所のある患者に対しては、認可されている気道確保の手順と手法に従い、特別な配慮が必要となります。
- すべての声門上気道器具に関して、神経損傷、舌の麻痺、チアノーゼ、その他の合併症のリスクを抑制するため、適切なサイズの器具や潤滑剤を使用すること、器具が適切に挿入・留置されていること、術中に定期的に確認をすることが大切です。
- 気道装置に関しては、i-gel® を使用する際に、適切な気体の呼気経路を確保して気圧外傷のリスクを回避することが重要です。
- 気管支ファイバースコープを使用することなく、挿管の導管としてi-gel® を使用しないでください。
- ドレインから過度な漏れがあったり、食道損傷、食道静脈瘤、上部消化管出血の形跡、消化管手術の経歴がある場合、または血液/凝固異常がある場合は、i-gel® のドレインに胃管をつなげてはなりません。
- 不適切な麻酔深度において胃管を挿入すると、咳嗽、バッキング、唾液の分泌過剰、喉頭痙攣、呼吸停止につながる可能性があります。
- 患者が装置を噛んでいる場合は、無理に取り除かないでください。声による指示で患者が完全に口を開くまで、または自発的に口を開くまで待機します。
- 声門上気道器具はレーザーや電気焼灼装置がある場所では引火する可能性があります。
- i-gel® にはドレインが組み込まれており、器具が正しく配置されていれば、胃内容物の誤嚥をある程度予防できます。ただし、効果は一定ではなく、根治的な手段と見なすことはできません。
- 除細動中の安全な酸素の使用に関して、火災のリスクを低減するために、ユーザーはヨーロッパ蘇生協議会（ERC）、米国心臓協会（AHA）、または地域の蘇生委員会によるガイダンスを完全に順守しなければなりません。
- 大部分の患者に対しては体重に基づいてサイズを選択できますが、個々人の体格の違いから、必ず患者の身体的構造に関する臨床的評価と併せて体重による選別ガイドを検討する必要があります。円筒状の頸部、幅広い甲状軟骨/輪状軟骨を持つ患者の場合は、体重をベースに通常推奨されるものよりも大きなサイズのi-gel® が必要になる場合があります。同じく、幅広のまたはずんぐりとした頸部、小さい甲状軟骨/輪状軟骨を持つ患者の場合は、体重をベースに通常推奨されるものよりも小さなサイズのi-gel® が必要になる場合があります。腹部と臀部の周りに体重が多く分布する中心性肥満の患者の場合は、実際の体重でなく身長に対する標準体重に相当するサイズのi-gel® が必要になる場合があります。
- 電気けいれん療法(ECT) を受けている患者には、i-gel® と共にECT用に設計されたバイトブロックを別途ご使用ください。

注意

- 必ずIFUに記載されている使用前の確認を実施してください。
- 特に患者の頭部や頸部の位置を変えた後などには、定期的に装置の開存性を確認する必要があります。
- i-gel® は単回使用製品です。再使用しないでください。再使用すると、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

サイズの選択

患者の体格を評価し、下記の技術データ表の患者サイズと体重ガイダンスを参照し、適切なサイズのi-gel® を選択します。i-gel® のカフは、同じ数値サイズの膨張性カフを備えた従来の声門上装置よりも小さく見える可能性があります。

使用前の確認

- 開ける前に包装を点検し、損傷がないことを確認します。
- i-gel® を注意深く点検し、チューブが開存しており、チューブの開口部またはドレインを塞いでる異物や潤滑剤の塊がないことを確認します。
- カフの内側部分を注意深く点検し、表面が滑らかで傷がなく、ドレインが開存していることを確認します。

- チューブまたは本体に異常が見られたり変形している場合は、i-gel® を廃棄してください。
- 15 mmコネクタが患者用回路の接続部に適合することを確認します。

準備

1. 必ず手袋を装着します。
2. i-gel® のパッケージを開き、保護トレーを取り出します（**図1**）。
3. 酸素供給前の最後の1分の間にトレーからi-gel® を取り出し、i-gel® を親指と人差し指で支えながらトレーを持っている方の手の平へ動かします（**図2**）。トレーの滑らかな面の中央にK-Y Jellyなどの水溶性潤滑剤の小さな塊を出して、潤滑剤を塗布する準備をします（**図3**）。シリコンベースの潤滑剤は使用しないでください。
4. （何も持っていない）反対の手でi-gel® の内蔵型バイトブロック部を持ち、カフの背面、側面、前面に潤滑剤を薄く塗ります。適切に潤滑剤が塗布されなければこの手順を繰り返しますが、塗布が完了したら、カフの内側部分やその他の箇所に潤滑剤の塊が残っていないかを確認します。手でカフ部分に触れないようにします（**図4、図5、図6、図7**）。
5. i-gel® をトレーに戻し、挿入に備えます（**図8**）。

推奨の挿入手法

熟練したユーザーであれば、5秒未満でi-gel® を挿入できます。
1. i-gel® を保護トレーから取り出し、内蔵型バイトブロック部をしっかりと掴みます。カフの表側部分（開口面）が患者の顎側に面するように持ちます（**図9**）。
2. 患者の頭部を後屈させ首を後ろに反らせ、スニッフィングポジション（**図9**）にします。i-gel® の挿入を始める前に、助手が患者の顎をそっと押し下げます。
3. カフの柔らかい先端部を硬口蓋に向けて患者の口内に挿入します。
4. 確実に何かに当たる抵抗を感じるまで、硬口蓋に沿ってi-gel® をやさしく推し進めます。
5. この時点でチューブの先端部は上部食道開口部に（**図10a**）、カフは喉頭の辺り（**図10b**）に位置しています。切歯は内蔵型バイトブロック部に接しています（**図10c**）。
6. 上顎から上顎へテープでi-gel® を固定します（**図11**）。
7. 必要な場合は、適切なサイズの胃管をドレインに接続します。下記の技術データ表を参照してください。

挿管の導管としてのi-gel® の使用

挿管困難症例または挿管困難が予想される症例に対し、気管支ファイバースコープを用いてi-gel® のチューブに適切なサイズの気管内チューブ（ETT）を通すことで、患者に挿管を行うことができます。下記の技術データ表を参照してください。
i-gel® を使用の際は、必ず常に声門上気道器具のための認可されている気道確保の手順に従ってください。

取り出し

- 意識が回復し、咳や飲み込みなどの防御反射が戻ったら、咽頭および下咽頭部分の器具周辺をそっと取り出します。患者が目を覚ますか、声による指示で簡単に目覚める状態になったら、患者に口を開けてもらいi-gel® を安全に取り除くことができます。
- 過度な咽頭反射の可能性がある患者（すなわち、喫煙者、喘息患者、またはCOPD（慢性閉塞性肺疾患）の患者）の場合は、より深い麻酔レベルでi-gel® を取り外す必要があります。取り外した後、防御反射が戻って患者の意識が回復するまで、ゲデルエアウェイを用いて気道を維持します。

保管条件

直射日光を避け、湿気のない場所で保管してください。-18 °Cから+40 °Cの間で保管する必要があります。

廃棄

使用後は、医療感染管理および廃棄物処理に関する地域の規制に従い製品を廃棄しなければなりません。

技術データ

製品コード	サイズ	患者体重（kg）	内部容量（ml）	内部チューブの公称長さ（mm）	チューブ内に挿入可能な気管内チューブの最大サイズ（mm）	ドレインに接続可能な胃管の最大サイズ（FG）	挿入のための最小歯間サイズ（mm）	圧力降下
8203000	3	30～60	22.6	189	6.0	12	27.7	60 L/分で< 0.3 cmH_2O
8204000	4	50～90	26.5	194	7.0	12	30.7	60 L/分で< 0.2 cmH_2O
8205000	5	90+	34.0	206	8.0	14	32.9	60 L/分で< 0.2 cmH_2O

本医疗器械不单独提供。每箱产品仅提供一份使用说明，故应将其存放于便于所有用户取用处。
备注：向所有产品使用点和用户分发使用说明。
这些说明包含有关安全使用产品的重要信息。在使用本产品前完整阅读这些使用说明，包括所有警告和注意事项。

警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意：“注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致轻度或中度人身伤害。

产品名称和说明
i-gel® 声门上气道（成人尺寸）产品编号：8203000、8204000 和 8205000。

关键组件（图 1）
1.1 胃通道远端
1.2 会厌靠垫
1.3 胃通道近端
1.4 非充气式罩囊
1.5 颊腔稳定器
1.6 一体式咬合块
1.7 15 mm 接头

产品定位（图 2）
关键：
2.1 食道
2.2 气管
2.3 声襞/声带
2.4 甲状软骨
2.5 喉入口
2.6 密封机构非充气式罩囊
2.7 通气口
2.8 舌骨
2.9 会厌
2.10 舌头
2.11 插入标记的标称深度
2.12 切牙
2.13 内部通道的标称长度（参见下文的技术数据图表）

预期用途
确保并维持气道通畅。为患者提供用于输送呼吸气体的导管。

适用范围
i-gel® 在自发或间歇正压通气期间、在无意识患者的复苏期间，以及在已知插管困难或插管时遇到意外困难的情况下作为作光纤镜引导插管的导管，用于确保和维持常规和紧急麻醉下的禁食患者的气道通畅，由在气道管理技术和设备使用方面经过适当培训且经验丰富的人员操作。

使用禁忌
- 接受常规和紧急麻醉程序的非禁食患者。
- 牙关紧闭、张口度有限，咽喉周脓肿、创伤或肿块。
- 通气的峰值气道压不得超过 40 cm H_2O。
- 不要过度用力插入器械或胃管。
- 麻醉程度不够，这可能导致咳嗽、呛咳、过度流涎、恶心、喉痉挛或呼吸暂停，进而造成麻醉并发症。
- 不要让器械停留在原位 4 小时以上。
- 不要重复使用或尝试重新处理 i-gel®。
- 患有可能增加饱胃风险的任何疾患的患者，包括食管裂孔疝、败血症、病态肥胖、妊娠或上消化道手术病史等。
- 在紧急情况下用于有意识/半意识状态的患者。

患者类别
本产品系列适用于所有患者群体。本产品系列适用于体重与单个产品包装和器械接口标示相符的成年患者。有关尺寸选择，请参见技术数据表。尽管按体重选择尺寸应适用于大部分患者，但由于存在个体身体结构差异，因而务必在提供体重指引的同时考虑患者身体结构的临床评估结果。

警告
- i-gel® 产品配备有防护支架，不仅可确保器械在使用前保持适当的弯曲度，还可作为润滑支座。插入之前，i-gel® 必须始终与该支架分离。该支架并非导引鞘，不得插入患者口腔中。
- i-gel® 必须按照使用说明进行润滑处理。
- 在尝试插入器械之前，要从口腔中取出义齿或活动托牙板。
- 在助手协助打开患者口腔以行插入操作之前，患者应始终保持“引颈仰头嗅闻新鲜空气般”的姿势，除非确定头颈活动不可取或属于禁忌项。
- 在尝试插入之前必须达到最佳麻醉深度（即无睫毛反射、易上下活动下颌且对两侧下颌角施压后无反应）。
- 插入 i-gel® 尖端前缘时，必须顺应患者硬腭的曲率变化。

- 不要在插入时对器械施加过大的力。在插入器械的过程中，不必将手指或拇指插入患者口腔中。
- 如果在使用标准的插入技术后未能实现完全插入，并且托下颌、深度旋转或三联气道手法也都失败，则应在喉镜直视下插入设备或应使用尺寸较小的器械。
- 插入之后，i-gel® 应贴合从上颌骨到上颌骨的区域。在需要患者采用侧卧位或俯卧位的手术过程中，应将 i-gel® 绑扎并用胶布固定。
- 在手动通气过程中严重漏气的主要原因是麻醉深度不理想或 i-gel® 插入深度不理想。
- 对于 ASA 或 Mallampati 评分为 III 及以上或牙齿脆弱的患者，应根据公认的气道管理规范和技术采取特殊的保护措施。
- 与所有声门上气道操作一样，必须确保使用正确的器械尺寸、润滑达最佳水平、器械插入和定位正确并在术中定期检查，以降低出现神经损伤、舌头麻木、紫绀及其他潜在并发症的可能性。
- 与任何气道器械一样，使用 i-gel® 时必须确保始终有充足的呼气通道可供气体呼出，以免造成气压伤。
- 不得在无光纤引导的情况下，将 i-gel® 用作插管导管。
- 不得将胃管插入 i-gel® 胃通道的情况包括，胃通道过度渗漏或食道创伤、食道静脉曲张、有证据表明上胃肠出血、有上胃肠手术史，或患者出血/凝血异常。
- 在麻醉程度不足的情况下插入胃管可导致咳嗽，咳嗽，过度流涎，喉痉挛或屏息。
- 如果患者咬住器械，不可强行将其取出。待患者在声音指令下完全张口或自发张口之后，再操作。
- 在有激光和电烙设备的情况下，声门上气道装置有易燃危险。
- i-gel® 配备有胃通道，在正确放置器械的情况下，胃通道可在一定程度上防止吸入胃内容物。不过，防护程度视情况而定，不可视为必然防护。
- 为降低火灾风险，使用者务必全面遵守欧洲复苏委员会 (ERC)、美国心脏协会 (AHA) 或其他适当的当地复苏委员会关于除颤期间安全使用氧气的指南。
- 尽管按体重选择尺寸应适用于大部分患者，但由于存在个体身体结构差异，因而务必在提供体重指引的同时考虑患者身体结构的临床评估结果。对于颈部呈圆柱形或甲状/环状软骨较宽的患者，可能需要在考虑体重的基础上采用尺寸较常规推荐尺寸更大的 i-gel®。同样，对于颈部较宽或壮实或甲状/环状软骨较小的患者，可能需要在考虑体重的基础上采用尺寸较常规推荐尺寸更小的 i-gel®。对于中心性肥胖患者（体重分布以腹部和臀部周围为主），可能需要在就其身高考虑理想体重（而非实际体重）的基础上采用相应尺寸的 i-gel®。
- 对于接受电休克疗法(ECT)治疗的患者，在ECT治疗过程中，必须将单独的牙垫和i-gel® 联合使用。

注意
- 务必执行使用说明所述使用前检查。
- 要定期检查器械的通畅性，尤其是在患者头部或颈部位置发生任何变化后。
- i-gel® 是一款一次性使用器械。切勿重复使用。重复使用可能导致交叉感染、设备故障和破损，从而对患者安全造成威胁。清洁可能导致设备故障和破损。

尺寸选择
通过评估患者的身体结构并参考下文中技术数据图表所述患者体型与患者体重指引，选择合适的 i-gel® 尺寸。i-gel® 的罩囊看起来可能比传统声门上器械的相同尺码充气罩囊要小。

使用前检查
- 检查包装，确保其在打开之前完好无损。
- 仔细检查设备，查看气道是否畅通并确保没有异物或润滑剂团块阻塞气道或胃通道的远端开口。
- 仔细检查器械凹陷部内侧，确保表面光滑完整且胃通道保持通畅。
- 如果器械气道管或主体外观异常或变形，则弃置器械。
- 检查 15 mm 接头是否与患者处连接件适配。

准备
1. 务必戴上手套。
2. 打开 i-gel® 包装，取出装有器械的防护支架（图 1）。
3. 在预氧化的最后一分钟，取出 i-gel® 并将其转移至握持防护支架的同一只手的手掌上，用拇指和食指之间的部位支撑器械（图 2）。取一小滴水基润滑剂（如 K-Y Jelly），置于支架光滑表面中间，以备润滑用（图 3）。不要使用硅基润滑剂。
4. 用另一只（自由）手沿一体式咬合块握持 i-gel®，用少量润滑剂润滑套囊背面、侧面和正面。如果润滑不充分，则可能需要重复此过程，在润滑完成之后，确保没有润滑剂团块留在套囊的碗状体或设备的其他位置。避免用手触碰器械的套囊（图 4、5、6 和 7）。
5. 将 i-gel® 放回支架中，以待插入（图 8）。

推荐的插入技术
操作熟练的用户可在 5 秒内完成 i-gel® 插入。
1. 从保护支架上取下 i-gel®，沿一体式咬合块握紧已润滑的器械。放置器械，使 i-gel® 套囊出口朝向患者下巴（图 9）。
2. 让患者保持“引颈仰头嗅闻新鲜空气般”的姿势（图 9），头部伸展，颈部弯曲。在继续插入 i-gel® 之前，由助手轻轻按下患者下巴。
3. 将导向软头从硬腭方向引入患者口腔。
4. 沿硬腭向下、向后滑动器械，连续而轻柔地推动，直至明显感觉到阻力。
5. 此时，气道尖端应位于上食道口（图 10a），套囊应抵靠喉部架构上（图 10b）。门牙应抵靠一体式咬合块（图 10c）。

6. i-gel® 应贴合从上颌骨到上颌骨的区域（图 11）。
7. 必要时，可将尺寸适当的胃管沿胃通道向下插入。参见下文的技术数据表。

将 i-gel® 用作插管导管
在已知或非预期难插管的情况下，通过以光纤引导尺寸适当的气管内导管 (ETT) 穿过器械的气道通道，即可将 i-gel® 用于对患者进行插管。参见下文的技术数据表。
务必按照公认的声门上气道器械气道管理实践来使用 i-gel®。

取出
- 发现患者意识和保护性反射（咳嗽、吞咽等）恢复之后，在咽部和下咽部的气道装置附近轻轻抽吸。在患者清醒或易于用声音指令唤醒的情况下，要求患者张口，即可安全地取出 i-gel®。
- 对于可能有咳嗽反射增强的患者（即吸烟者、哮喘患者或 COPD 患者），应在相对较深的麻醉状态下取出 i-gel®。取出器械之后，让气道保持在 Guedel 气道状态，直至保护性反射恢复且患者可唤醒为止。

储存条件
存放于干燥处，避免阳光直射。产品应在 -18° C - + 40° C 下储存。

处置
使用之后，产品处置必须按照当地医院感染控制和废弃物处置规定进行。

技术数据

产品编号	尺寸	患者体重 (kg)	内部容量 (ml)	内部通道的标称长度 (mm)	可插入气道通道的最大 ET 管尺寸 (mm)	可通过胃通道的最大胃管尺寸 (FG)	插入的最小齿间间隙 (mm)	压降
8203000	3	30 – 60	22.6	189	6.0	12	27.7	< 0.3 cmH_2O，60 L/min
8204000	4	50 – 90	26.5	194	7.0	12	30.7	< 0.2 cmH_2O，60 L/min
8205000	5	90+	34.0	206	8.0	14	32.9	< 0.2 cmH_2O，60 L/min

此醫療裝置恕不單獨提供。每盒僅提供一份使用說明，因此應保存在所有使用者皆可取得的位置。
註：向所有產品地點和使用者分發說明。
這些說明包含有關安全使用產品的重要資訊。在使用本產品之前完整閱讀這些說明，包括警告和注意。

警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未加規避，可能導致死亡或造成嚴重傷害。

注意：注意聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，如未加規避，可能導致輕微或中度傷害。

產品名稱和說明
i-gel® 上聲門導氣管（成人尺寸）。產品編號：8203000、8204000 和 8205000。

主要元件（圖 1）
1.1 胃通道遠端
1.2 會厭支承
1.3 胃通道近端
1.4 軟式無氣囊氣環
1.5 頰腔固定器
1.6 完整咬口器
1.7 15 mm 連接器

產品定位（圖 2）
重要部位：
2.1 食道
2.2 氣管
2.3 聲帶
2.4 甲狀軟骨
2.5 喉入口
2.6 密封結構無氣囊氣環
2.7 換氣開口
2.8 舌骨
2.9 會厭
2.10 舌頭
2.11 插入標記的標稱深度
2.12 門牙
2.13 管內路徑的標稱深度（請參閱下方的技術資料表）

預期用途
保護和維持氣道暢通。為病患提供輸送呼吸氣體的導管。

使用指示
此 i-gel® 裝置旨在對接受麻醉的空腹患者進行例行及急救之用，以保護和維持氣道暢通，其使用時機為自發性或間歇性正壓換氣期間，或在意識不清的患者恢復意識期間；此外，亦可在已知或未預期有插管困難的情況下，由經適當訓練且熟練氣道管理技術和裝置使用的人員，在光纖引導下做為插管導管。

禁忌
- 非空腹患者進行例行和緊急麻醉程序。
- 牙關緊閉、嘴巴有限張開、咽周膿腫、外傷或腫塊。
- 導氣管的最高通氣壓力不得超過 40 cm H_2O。
- 請勿用力插入裝置或胃管。
- 麻醉程度不足可能導致咳嗽、嗆咳、過度流涎、乾嘔、喉痙攣或閉氣，進而使麻醉結果變複雜。
- 請勿將裝置留在原位超過 4 小時。
- 請勿重複使用或嘗試重新加工 i-gel®。
- 有任何健康狀況的患者都可能提高飽腹的風險，例如裂孔疝氣、敗血症、病態性肥胖、懷孕或曾有上胃腸道手術病史等。
- 在緊急情況下，用於處於昏迷/半昏迷狀態的患者。

患者類別
此產品種類適用於所有患者群體。此產品種類適用於身體符合個別產品包裝和裝置連接器上所述的成人患者。請參閱技術資料表選擇產品尺寸。雖然大多數患者都可根據體重選擇尺寸，但是個別解剖差異數代表所提供的重量指引應與患者解剖的臨床評估一起納入考量。

警告
- 此 i-gel® 會放於保護托架，可確保裝置在使用前保持正確的彎曲狀態，同時做為潤滑的基座。插入前請務必將 i-gel® 與托架分開。托架並非引導器，請勿將其插入患者口中。
- 請務必根據使用說明潤滑 i-gel®。
- 在嘗試插入裝置之前，請從口中取下假牙或可拆卸牙套。
- 除非不適合或禁止移動頭部/頸部，否則在助理人員協助打開患者口部進行插管前，患者應一律保持仰臥姿勢。
- 在嘗試插管之前，必須達到最理想的麻醉深度（即沒有睫毛反射、下顎可輕鬆上下移動、對施加於下顎兩角的壓力沒有反應）。

- 插管時，i-gel® 尖端的前緣必須順著患者硬顎的弧度插入。
- 插入時請勿對裝置過度施力。插入裝置時，無需將手指或拇指插入患者口部。
- 如果使用標準插管技術仍無法完全插入導氣管，且使用推頜法、深度旋轉或壓額抬下巴法亦失敗，則應透過喉鏡檢查法在直視下插入裝置，或者應使用尺寸較小的裝置。
- 插入導氣管後，應從上顎兩側的相對位置用膠帶貼住 i-gel®。在需要患者處於側臥或俯臥位置的手術過程中，應將 i-gel® 固定並用膠帶貼住。
- 進行手動通氣時出現過度漏氣情況，主要是由於未達到最佳麻醉深度或最佳 i-gel® 插入深度。
- 應根據認可的氣道管理實務和技術，對美國麻醉醫師學會 (ASA) 或 Mallampati 麻醉等級為 III 以上，或具有脆弱易損之牙科治療的患者給予特別關注。
- 無論任何一種上聲門導氣管，都必須確保使用正確的裝置尺寸、潤滑度足夠、裝置正確插入與定位，並在手術過程中經常檢查，以減少造成神經損傷、舌頭麻痺、發紺及其他潛在併發症的可能性。
- 無論任何一種導氣管裝置，使用 i-gel® 時請務必確保有適當的氣體呼氣通道，以避免發生氣壓損傷的可能性。
- 在沒有光纖引導的情況下，請勿嘗試使用 i-gel® 做為插管導管。
- 如果胃通道有過多的漏氣情形，或在食道損傷的情況下，或者有食道靜脈曲張或上胃腸道出血的情形、有上胃腸道手術記錄，或患者有出血/凝血異常的情況下，請勿將胃管送到 i-gel® 的胃通道。
- 在麻醉程度不足的情況下插入胃管可能會導致咳嗽、嗆咳、過度流涎、喉痙攣或閉氣等情況。
- 如果患者咬住裝置，請勿嘗試強行將其取出。請等待患者根據聲音指令完全張口或自發性張口時再取出。
- 在有雷射和電燒設備的情況下，上聲門導氣管可能容易燃燒。
- i-gel® 包括胃通道，若正確放入裝置時可提供部分保護功能，以防止吸入胃部內容物。惟保護程度依情況而異，並無法提供絕對的保護效果。
- 為了降低火災風險，使用者必須完全遵守歐洲復甦協會 (ERC)、美國心臟協會 (AHA) 或其他恰當的當地復甦協會對於去顫期間安全使用氧氣的指引。
- 雖然大多數患者都可根據體重選擇尺寸，但是個別解剖差異數代表所提供的重量指引應與患者解剖的臨床評估一起納入考量。頸部為圓柱狀或甲狀/環狀軟骨較寬的患者，可能需要使用比一般依體重建議之尺寸還要大的 i-gel®。同樣地，頸部寬闊或短粗或甲狀/環狀軟骨較小的患者，可能需要使用比一般依體重建議之尺寸還要小的 i-gel®。中央型肥胖的患者，即主要重量分佈於腹部和臀部周圍，在實務上可能需要使用與其身高理想體重相符的 i-gel® 尺寸，而非根據其實際體重選擇尺寸。
- 對於接受電休克療法(ECT)治療的患者，在ECT治療過程中，必須將單獨的牙墊和i-gel® 聯合使用。

注意
- 請務必執行這些使用說明中所述的使用前檢查。
- 應經常檢查裝置的暢通性，特別是在患者的頭部或頸部變換位置後。
- i-gel® 為一次性使用裝置。請勿重複使用。重複使用會在交叉感染、裝置故障和破損方面對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

尺寸選擇
評估患者的骨骼並參閱患者體型和體重指引，以選擇適當大小的 i-gel®。i-gel® 的氣環可能看起來比具有相同數字尺寸之傳統氣囊型上聲門裝置來得小。

使用前檢查
- 打開之前，請檢查並確保包裝未損壞。
- 請仔細檢查裝置，確認導氣管是否暢通，且沒有異物或潤滑劑團塊阻塞導氣管或胃通道的遠端開口。
- 請仔細檢查裝置的中空內部，並確保表面平滑完整且胃通道保持暢通。
- 如果導氣管或裝置主體看起來有異常或已變形，請丟棄該裝置。
- 檢查 15 mm 連接器是否適合患者連接。

製備
1. 請務必配戴手套。
2. 打開 i-gel® 包裝，並取出包放置裝置的保護托架（圖 1）。
3. 在插管前給氣的最後幾分鐘內，取出 i-gel® 並將其轉移至握住保護托架之同一隻手的手掌，然後以拇指和食指支撐裝置（圖 2）。將一小塊水性潤滑劑（例如 K-Y Jelly）置於托架平滑表面的中間位置，以備潤滑使用（圖 3）。請勿使用矽性潤滑劑。
4. 用另一隻（空出的）手沿著完整咬口器抓住 i-gel®，然後以薄薄的一層潤滑劑潤滑氣環的背面、側面和正面。如果潤滑不夠充分，您可以反覆執行此程序，但潤滑完成後，請確認氣環的中空處或裝置的其他位置沒有殘留任何潤滑劑團塊。避免用手觸摸裝置的氣環（圖 4、5、6 和 7）。
5. 將 i-gel® 背面置入托架，以備插入時使用（圖 8）。

建議的插入方法
技巧熟練的使用者可在 5 秒內成功插入 i-gel®。
1. 從保護托架取下 i-gel®，然後沿著完整咬口器握緊潤滑過的裝置。將裝置放置在適當位置，使 i-gel® 氣環出口面對患者的下巴（圖 9）。
2. 患者應採仰臥姿勢（圖 9），頭部伸張而頸部彎曲。開始插入 i-gel® 之前，應由助理人員輕輕向下壓住下巴。
3. 將引導的軟性尖端朝硬顎的方向導入患者口中。
4. 以連續但輕柔的推力，沿著硬顎向下和向後滑動裝置，直到感受到明顯的阻力為止。
5. 此時，導氣管的尖端應位於上食道開口（圖 10a），而氣環應靠著喉部骨架（圖 10b）。門牙應靠在完整咬口器上（圖 10c）。

6. 應從「上顎骨兩側對稱位置」用膠帶將 i-gel® 固定住（圖 11）。
7.如有需要，可將適當大小的胃管通過胃通道。請參閱下方的技術資料表。

使用 i-gel® 做為插管導管
在已知或未預期有插管困難的情況下，可在光纖引導下，使用 i-gel® 將適當大小的氣管內管 (ETT) 通過其氣道通道，以為患者插管。請參閱下方的技術資料表。
請務必根據上聲門導氣管裝置認可的氣道管理實務使用 i-gel®。

拔除
- 一旦恢復意識且恢復保護性的反射動作（例如咳嗽、吞食）後，請在咽頭和下咽部內輕輕抽出導氣管裝置。在患者清醒後或可以聲音指令輕易喚醒患者後，即可請患者張開口部，以便安全取出 i-gel®。
- 如果是較容易引起劇烈嘔吐反射動作的患者（即吸菸者或患有 COPD 的患者），則應在較深度的麻醉下拔除 i-gel®，而拔除後應以 Guedel 導氣管來維持氣道暢通，直到保護性反射動作回復且患者進入可喚醒狀態為止。

儲存條件
儲存在乾燥且無陽光直射處。產品應儲存在於 -18°C 至 +40°C 間。

處置
本產品使用後，必須按照當地醫院感染管制和廢棄物處理規定加以處理。

技術資料

產品編號	尺寸	患者體重 (kg)	內部容量 (ml)	管內路徑的標稱長度 (mm)	可插入氣道通道的 ET 最大尺寸 (mm)	可通過胃通道的胃管最大尺寸 (FG)	插入作業的最小齒間間隙 (mm)	力下降
8203000	3	30 - 60	22.6	189	6.0	12	27.7	在 60L/min 時 < 0.3cmH_2O
8204000	4	50 - 90	26.5	194	7.0	12	30.7	在 60L/min 時 < 0.2cmH_2O
8205000	5	90 以上	34.0	206	8.0	14	32.9	在 60L/min 時 < 0.2cmH_2O

لا يقدم الجهاز الطبي بصورة فردية. يتم تقديم نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الحفاظ عليها في مكان يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين.
ملاحظة: وزّع التعليمات على كل أماكن المنتجات وعلى المستخدمين.
تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ تعليمات الاستخدام بكاملها، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج.
تحذير: يوفر بيان التحذير معلومات مهمة حول الحالات المحتملة الخطورة والتي إذا لم يتم تجنّبها تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.
تنبيه: يوفر بيان التنبيه معلومات مهمة حول الحالات المحتملة الخطورة، والتي إذا لم يتم تجنّبها، فستسبب إصابة بسيطة أو متوسطة.
اسم المنتج ووصفه
i-gel® للمجرى الهوائي فوق المزمار (أحجام البالغين) رموز المنتج: 8203000، و8204000 و8205000.

المكونات الأساسية (الصورة 1)
1.1 الطرف القاصي للقناة المعدية
1.2 سنادة لسان المزمار
1.3 الطرف الداني للقناة المعدية
1.4 الكفة اللينة غير القابلة للنفخ
1.5 مثبت الجوف الشدقي
1.6 كتلة الإطباق المتكاملة
1.7 موصل مقاس 15 مم
تحديد موضع المنتج (الشكل 2)
المفتاح:
2.1 المرىء
2.2 الرغامى
2.3 الأحبال/الطيّات الصوتية
2.4 الغضروف الدرقي
2.5 المدخل الحنجري
2.6 آلية إحكام الغلق. الكفة غير القابلة للنفخ
2.7 فتحة التهوية
2.8 العظم اللامي
2.9 لسان المزمار
2.10 اللسان
2.11 العمق الاسمي لعلامة الإدخال
2.12 القاطعة
2.13 الطول الاسمي للسبيل الداخلي (ارجع إلى مخطط البيانات الفنية أدناه)
الاستخدام المستهدف
تأمين مجرى هواء سالك والحفاظ عليه. لتوفير مجرى لتوصيل غازات التنفس إلى المريض.
دواعي الاستعمال
يوصى باستخدام *i-gel في تأمين مجرى هواء سالك والحفاظ عليه في حالات التخدير الروتينية والطارئة لدى المرضى الصائمين، أثناء التهوية التلقائية أو التهوية بالضغط الإيجابي المتقطع، خلال إنعاش المريض الفاقد للوعي، وكمجرى للتنبيب تحت التوجيه الليفي الضوئي في حالة التنبيب المعروفة بصعوبتها أو الصعبة بشكل غير متوقع، من قِبل الأخصائيين المدربين بشكل مناسب والمتمرسين في استخدام تقنيات وأجهزة إدارة مجرى الهواء، بما في ذلك التنبيب.
موانع الاستعمال
المرضى غير الصائمين في إجراءات التخدير الروتينية والطارئة
الضَرَز، أو فتحة الفم المحدودة، أو الخراج البلعومي المحيط بالحنجرة، أو الرضح أو التجمعات.
عدم السماح لذروة ضغط تهوية مجرى الهواء بتجاوز 40 سم من H2O.
لا تستخدم القوة المفرطة لإدخال الجهاز أو الأنبوب المعدي.
مستويات التخدير غير الكافية التي قد تؤدي إلى السعال، أو الخفقان، أو الإفراط في إفراز اللعاب، أو التهوع، أو تشنج الحنجرة أو حبس التنفس ومن ثَم تعقيد نتائج المخدر.
لا تترك الجهاز في الموقع لمدة تزيد عن 4 ساعات.
لا تُعِد استخدام *i-gel أو تحاول إعادة معالجته.
المرضى المصابون بأي حالة مرضية قد تزيد من خطر الإصابة بمعدة كاملة، مثل الفتق الحجابي، أو الإنتان، أو السمنة المرضية، أو الحمل أو وجود تاريخ مرضي بجراحة في الجزء المعدي المعوي العلوي أو ما إلى ذلك.
الاستخدام مع المريض الواعي/شبه الواعي في وضع الطوارئ:
فئة المريض
مجموعة المنتجات مناسبة للاستخدام مع كل فئات المرضى. مجموعة المنتجات مناسبة للاستخدام مع المرضى البالغين ذوي وزن الجسم المُشار إليه في مجموعة المنتج الفردية وموصل الجهاز. يُرجى الرجوع إلى جدول البيانات الفنية لتحديد الحجم. على الرغم من أن تحديد الحجم على أساس الوزن يجب أن ينطبق على معظم المرضى، إلا أن الاختلافات التشريحية الفردية تعني أنه يجب النظر إلى توجيهات الوزن المقدمة دائمًا في ما يتعلق بالتقييم السريري لتشريح المريض.
التحذيرات
- يتم تقديم *i-gel في حامل واقٍ لضمان الحفاظ على الجهاز بالانثناء الصحيح قبل الاستخدام كما يعمل كقاعدة للتزليق أيضًا. يجب فصل *i-gel عن الحامل دائمًا قبل الإدخال. إن الحامل ليس مدخالاً ويجب ألا يتم إدخاله في فم المريض مطلقًا.
- يجب تزليق *i-gel وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- أخرج أطقم الأسنان أو التركيبات القابلة للإزالة من الفم قبل محاولة إدخال الجهاز.
- يجب أن يكون المريض في وضعية "استنشاق هواء الصباح" دائمًا قبل الإدخال مع تقديم المساعد للمساعدة في فتح فم المريض، ما لم تعتبر حركات الرأس/الرقبة غير مستحسنة أو ممنوعة.
- يجب الوصول إلى العمق الأمثل للتخدير قبل محاولة الإدخال (أي غياب انعكاس الرمش، سهولة حركة الفك السفلي لأعلى ولأسفل، عدم وجود رد الفعل للضغط على كلتا زاويتي الفك السفلي).
- يجب أن تتبع الحافة الأمامية لطرف *i-gel انحناء الحنك الصلب للمريض عند الإدخال.
- لا تضغط على الجهاز بقوة مفرطة أثناء الإدخال. لا يلزم إدخال الأصابع أو الإبهام في فم المريض أثناء عملية إدخال الجهاز.
- في حالة الفشل في تحقيق الإدخال الكامل بعد استخدام أسلوب الإدخال القياسي ودسرة الفك أو فشل التدوير العميق أو المناورة الثلاثية أيضًا، يجب إدخال الجهاز تحت الرؤية المباشرة عن طريق تنظير الحنجرة وإلا فيجب استخدام جهاز أصغر حجمًا.

- بعد الإدخال، يجب ربط i-gel بشريط من بداية الفك العلوي إلى أقصى الفك العلوي. يجب تقييد i-gel فضلاً عن ربطه بشريط خلال العمليات الجراحية التي تتطلب وجود المريض في وضع جانبي أو منبطح.
- يرجع السبب في التدفق الزائد للهواء خلال التهوية اليدوية في الأساس إما إلى العمق غير المثالي للتخدير أو العمق غير المثالي لإدخال i-gel.
- يجب إيلاء المرضى الذين يعانون من بيلة حمض الأرجينينوسكسينيك (ASA) أو يبلغ حرز مالامباتي لديهم 3 فأكثر أو الذين لديهم أعمال هشة وضعيفة بالأسنان عناية خاصة، وفقًا لممارسات وتقنيات إدارة مجرى الهواء المعترف بها.
- كما هو الحال مع كل المجاري الهوائية فوق المزمار، يكون من المهم ضمان الحجم الصحيح للجهاز المستخدم، والتزليق الأمثل، وإدخال الجهاز ووضعه بالشكل الصحيح والفحص بانتظام أثناء الجراحة للحد من احتمالية تلف الأعصاب، وخدر اللسان، والزُرقة وغيرها من المضاعفات المحتملة.
- وكما هو الحال مع أي جهاز للممر الهوائي، عند استخدام i-gel، يكون من الضروري ضمان وجود سبيل زفيري كافٍ للغاز دائمًا لتجنب احتمالية الإصابة بالرضح الضغطي.
- يجب عدم القيام بأي محاولة لاستخدام i-gel كمجرى للتنبيب من دون توجيه ليفي ضوئي.
- يجب ألا يتم تمرير الأنبوب المعدي أسفل القناة المعدية لجهاز i-gel في حالة وجود تسرب زائد خلال القناة المعدية، أو في حالات الرضح المريئي، أو في حالة وجود دوالي المريء أو وجود دليل على نزف في الجزء المعدي المعوي العلوي، أو وجود تاريخ مرضي بجراحة في الجزء المعدي المعوي العلوي أو وجود حالات غير اعتيادية من النزف/التخثر.
- يمكن أن يؤدي إدخال الأنبوب المعدي في وجود مستويات غير كافية من المخدر إلى السعال، أو الخفقان، أو الإفراط في إفراز اللعاب، أو تشنج الحنجرة أو حبس النفس.
- لا تحاول إخراج الجهاز عنوة إذا كان المريض يعض عليه. انتظر حتى يفتح المريض فمه بشكل كامل بناءً على أمر صوتي أو حتى يفتح فمه بشكل عفوي.
- قد تكون المجاري الهوائية فوق المزمار قابلة للاشتعال في ظل وجود أشعة الليزر والمعدات الكاوية الكهربائية.
- يضم i-gel قناة معدية، قد توفر بعض الحماية من شفط المحتويات المعدية في حالة وضع الجهاز بالشكل الصحيح. على الرغم من ذلك، سيختلف مستوى الحماية ولا يمكن اعتباره مؤكدًا.
- للحد من مخاطر نشوب الحريق، يكون من الضروري أن يمتثل المستخدم تمامًا للتوجيهات التي يقدمها مجلس الإنعاش الأوروبي (ERC)، أو جمعية القلب الأمريكية (AHA) أو غيرها من مجالس الإنعاش المحلية المناسبة في ما يتعلق بالاستخدام الآمن للأكسجين خلال إزالة الرجفان.
- على الرغم من أن تحديد الحجم على أساس الوزن يجب أن ينطبق على معظم المرضى، إلا أن الاختلافات التشريحية الفردية تعني أنه يجب النظر إلى توجيهات الوزن المقدمة دائمًا في ما يتعلق بالتقييم السريري لتشريح المريض. قد يتطلب المرضى أصحاب الرقاب الأسطوانية أو الغضاريف الدرقية/الحلقية العريضة جهاز i-gel أكبر حجمًا مما يوصى به عادةً على أساس الوزن. وبالمثل، قد يتطلب المرضى أصحاب الرقاب العريضة أو القصيرة الممتلئة أو الغضروف الدرقي/الحلقي الأصغر جهاز i-gel أصغر حجمًا مما يوصى به عادةً على أساس الوزن. أما المرضى الذين يعانون من السمنة المركزية، حيث يكون التوزيع الرئيسي للوزن حول البطن والوركين، فيتطلبون بشكل عملي جهاز i-gel بحجم يتناسب مع وزن الجسم المثالي لارتفاعهم وليس لوزن جسمهم الفعلي.
- للمرضى الذين هم خاضعون للمعالجة الكهروتشنجية ECT، يجب أن تستخدم قطعة فموية خاصة بالمعالجة الكهروتشنجية بالتزامن مع إستخدام i-gel.

التنبيهات

- قم دومًا بتنفيذ فحوصات ما قبل الاستخدام المضمنة في تعليمات الاستخدام هذه.
- يجب التحقق من سالكية الجهاز بانتظام ولا سيما بعد أي تغير في وضعية رؤوس المرضى أو رقابهم.
- إن i-gel جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط. يُحظَر إعادة استخدامه. يُشكل إعادة الاستخدام تهديدًا لسلامة المريض فيما يتعلق بنقل العدوى، وتعطل الجهاز، والتسريب. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

اختيار الحجم

اختر حجم i-gel المناسب من خلال تقييم تشريح المريض والرجوع إلى حجم المريض وتوجيهات وزن المريض الواردة في مخطط البيانات الفنية أدناه. قد تبدو كفة i-gel أصغر حجمًا من أجهزة فوق المزمار التقليدية مع كفة قابلة للنفخ من نفس الحجم الرقمي.

فحوصات ما قبل الاستخدام

- افحص العبوة وتأكد من عدم تلفها قبل فتحها.
- افحص الجهاز بعناية، وتحقق من أن مجرى الهواء سالك وتأكد من عدم وجود أي أجسام غريبة أو بُلَّعَة للمزلّق تعيق الفتحة القاصية للمجرى الهوائي أو القناة المعدية.
- افحص الجزء الداخلي من وعاء الجهاز بعناية، للتأكد من أن الأسطح ملساء وسليمة ومن سالكية القناة المعدية أيضًا.
- تخلص من الجهاز إذا بدا أنبوب مجرى الهواء أو جسم الجهاز غير طبيعيين أو مشوهين.
- تحقق من مناسبة الموصل مقاس 15 مم لوصلة المريض.

التحضير

1. ارتدِ القفازات دائمًا.
2. افتح عبوة i-gel وأخرج الحامل الواقي الذي يتضمن الجهاز (الشكل 1).

3. في الدقيقة الأخيرة من الأكسجة المسبقة، أخرج i-gel وانقله إلى راحة نفس اليد التي تحمل الحامل الواقي، مع دعم الجهاز بين إصبعي الإبهام والسبابة (الشكل 2). ضع البُلَّعَة الصغيرة من المزلّق المستند إلى الماء، مثل K-Y Jelly، في وسط السطح الأملس للحامل استعدادًا للتزليق (الشكل 3). لا تستخدم المزلقات المستندة إلى السيليكون.

4. أمسك i-gel باليد المقابلة (الحرة) بطول كتلة الإطباق المتكاملة وقم بتزليق الجزء الخلفي والجانبين ومقدمة الكفة بطبقة رقيقة من المزلّق. يمكن تكرار هذه العملية إذا لم يكن التزليق كافيًا، ولكن بعد اكتمال التزليق، تحقق من عدم استمرار وجود أي بُلَّعَة من المزلّق في وعاء الكفة أو في أي مكان آخر من الجهاز. تجنب لمس كفة الجهاز بيديك (الأشكال 4، و5، و6 و7).

5. ضع i-gel في الحامل مرة أخرى استعدادا للإدخال (الشكل 8).

أسلوب الإدخال الموصى به

يمكن للمستخدم البارع إدخال i-gel في أقل من 5 ثوانٍ.

1. أخرج i-gel من الحامل الواقي وأمسك الجهاز المزلَّق بثبات بطول كتلة الإطباق المتكاملة. ضع الجهاز بحيث يكون مخرج كفة i-gel متجهًا نحو ذقن المريض (الشكل 9).

2. يجب أن يكون المريض في وضعية "استنشاق هواء الصباح" (الشكل 9) مع تمديد الرأس وثني الرقبة. يجب أن يضغط المساعد على الذقن لأسفل برفق قبل المتابعة لإدخال i-gel.

3. أدخل الطرف الأمامي اللين في فم المريض في اتجاه الحنك الصلب.
4. أزلق الجهاز نحو الأسفل وللخلف بطول الحنك الصلب بدفعة مستمرة ولكن رفيقة حتى يتم الإحساس بمقاومة مؤكدة.
5. في هذه النقطة، يجب أن يكون طرف مجرى الهواء موجودًا في فتحة المريء العلوي (الشكل 10a) ويجب أن تكون الكفة موجودة مقابل إطار الهيكل الحنجري (الشكل 10b). يجب أن تكون القاطعات مستقرة على كتلة الإطباق المتكاملة (الشكل 10c).

6. يجب ربط i-gel بشريط من "بداية الفك العلوي إلى أقصى الفك العلوي" (الشكل 11).

7. إذا لزم الأمر، فيجب تمرير أنبوب معدي مناسب الحجم أسفل القناة المعدية. راجع جدول البيانات الفنية أدناه.

استخدام i-gel® كمجرى للتنبيب

خلال التنبيب المعروف بصعوبته أو الصعب بشكل غير متوقع، يمكن استخدام i-gel لتنبيب المريض عن طريق تمرير أنبوب رغامي (ETT) مناسب الحجم خلال قناة مجرى الهواء الخاصة بالجهاز تحت التوجيه الليفي الضوئي. راجع جدول البيانات الفنية أدناه.
يجب دائمًا استخدام i-gel بما يتوافق مع ممارسات إدارة مجرى الهواء المعترف بها لأجهزة المجاري الهوائية فوق المزمار.

الإزالة

- بمجرد استعادة الوعي وعودة ردود الفعل الوقائية مثل السعال والبلع، أمسك جهاز مجرى الهواء الموجود في البلعوم والبلعوم السفلي واسحبه للخلف برفق. بمجرد استيقاظ المريض أو إمكانية إثارته بسهولة بالأوامر الصوتية، يمكن إزالة i-gel بأمان عن طريق مطالبة المريض بفتح فمه.
- بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من احتمالية منعكس التهوع الزائد (أي المدخنين، أو المصابين بالربو أو المرضى المصابين بالداء الرئوي المسد المزمن)، يجب إزالة i-gel في مستويات أعمق من التخدير وبعد الإزالة، يتم الحفاظ على مجرى الهواء باستخدام مجرى هواء جودل حتى تعود ردود الفعل الوقائية ويمكن إثارة المريض.

أحوال التخزين

يُخزَّن في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. يجب تخزين المنتجات بين -18° مئوية إلى +40° مئوية.

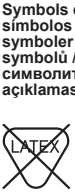
التخلص

بعد الاستخدام، يجب التخلص من المنتج وفقًا لضوابط العدوى في المستشفى المحلي ولوائح التخلص من النفايات.

البيانات الفنية

رمز المنتج	الحجم	وزن المريض (كجم)	الحجم الداخلي (مللي)	الطول الاسمي للسبيل الداخلي (مم)	الحد الأقصى لحجم الأنبوب داخل الرغامى (ET) الذي يمكن إدخاله أسفل قناة الممر الهوائي (مم)	الحد الأقصى لحجم الأنبوب المعدي الذي يمكن تمريره أسفل القناة المعدية (FG)	أقل فجوة بين الأسنان في الإدخال (مم)	انخفاض الضغط
8203000	3	30 - 60	22.6	189	6.0	12	27.7	< 0.3 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة
8204000	4	50 - 90	26.5	194	7.0	12	30.7	< 0.2 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة
8205000	5	90+	34.0	206	8.0	14	32.9	< 0.2 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة

Symbols explanation / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Symbolien selitykset / Förklaring till symboler / Επεξήγηση συμβόλων / Simbolių paaiškinimas / Wyjaśnienie symboli / Обяснение символов / Vysvětlení symbolů / Szimbólumok magyarázata / Razlaga simbolov / Simbolu skaidrojums / Sümbolite seletus / Описание на символите / Objašnjenje simbola / Explicațiile simbolurilor / Vysvetlenie symbolov / Objašnjenje simbola / Simgelerin açıklaması / 記号の説明 / 符号解释 / 符號解釋 / شرح الرموز



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørr naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamisessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinnällisen laitteen rakenneaineena tai lääkinnällisen laitteen pakkauksessa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tør naturgummilatex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuotėje yra natūraliojo kaučiuko arba sausojo natūraliojo kaučiuko latekso / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicīniskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva looduslikku kummilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / Не са изработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковање медицинског уређаја / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex uscat din cauciuc natural, ca material de construcție a dispozitivului medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcke alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nije napravljen s prirodnom gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tıbbi cihaz içinde bir inşaat malzemesi veya bir tıbbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz / 医療用具または医療用具の包装内の構成材料として、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスで作られていない。/ 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的 / غير مصنع من المطاط الطبيعي أو المطاط الطبيعي الجاف في المواد المُصنّع منها الجهاز الطبي أو في مواد التغليف



Indicates that medical device does not contain phthalates according to (EC) No 1272/2008 / Précise que le dispositif médical ne contient pas de phtalate conformément à la norme européenne (EC) n°1272/2008 / Gibt an, dass das medizinische Gerät gemäß (EG) Nr. 1272/2008 phtalat frei ist / Indica que el dispositivo médico no contiene ftalatos según el Reglamento (CE) no 1272/2008 / Indica que o dispositivo médico não contém ftalatos de acordo com (CE) N.º 1272/2008 / Indica che il dispositivo medico non contiene ftalati secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 / Indiceert dat medisch apparaat geen ftalaten bevat in overeenstemming met (EG) nr. 1272/2008 / Indikerer at det medisinske utstyret ikke inneholder ftalat i henhold til (EC) No 1272/2008 / Ilmaisee, että lääkintälaite ei sisällä ftalaatteja siten kuin on määritetty (EC No 1272/2008) / Anger att den medicintekniska produkten inte innehåller ftalater enligt (EG) nr 1272/2008 / Indikeret, at medicinsk udstyr ikke indeholder phtalater jf. (EF) nr. 1272/2008 / Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 / Nurodoma, kad medicininiame prietaise pagal (EB) Nr. 1272/2008 nėra ftalatų / Oznacza, że przyrząd nie zawiera ftalanów, zgodnie z (WE) nr 1272/2008 / Указывает на отсутствие фталатов в медицинском изделии, как это определено в Регламенте (ЕС) № 1272/2008 / Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty dle nařízení (ES) č. 1272/2008 / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai berendezés nem tartalmaz ftalátokat az (EC) 1272/2008 sz. irányelvnek megfelelően / Označuje, da medicinski pripomoček ne vsebuje ftalatov v skladu z (ES) št. 1272/2008 / Norāda, ka atbilstoši (EK) Nr. 1272/2008 medicīnas ierīce nesatur ftalātus / Näitab, et meditsiiniseade ei sisalda määruse (EÜ) nr 1272/2008 järgi ftalaate / Посочва, че медицинското изделие не съдържа фталати според (ЕО) № 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj ne sadrži ftalate prema (EZ) br. 1272/2008 / Indică faptul că dispozitivul medical nu conține ftalați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 / označuje, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj ne sadrži ftalate sukladno / (EC) No 1272/2008'e / göre medikal cihazın ftalat içermediğini gösterir Direktivi 1272/2008/EZ / (EC) No 1272/2008に従って医療機器にはフタレートが含まれていないことを示します / 显示根据 (EC) No 1272/2008 的规定, 本医疗设备中不包括邻苯二甲酸盐 / 表示醫療器械不含鄰苯二甲酸酯遵照(EC)1272/2008號指令 / يشير أن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد الفثالايت بحسب اللائحة الأوروبية (EC) رقم 1272/2008



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakkt beschadgd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Ne koristite ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža / Paket hasarlıysa kullanmayın / 包装破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / 如果包装损壞就不要使用 / لا يستخدم في حالة تلف العبوة

Magnetic resonance safe / Compatible avec l'imagerie par résonnance magnétique / Magnetresonanz-sicher / resonancia magnética segura / Ressonância magnética segura / Compatibile con risonanza magnetica / Magnetische resonantie veilig / Magnetisk rosonans sikker / MRI-turvallinen / MR-säker / Sikker mod magnetisk resonans / Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / Saugu atlikti magnetinį rezonansą / Bezpieczne przy rezonansie magnetycznym / Безопасно при МРТ / Bezpečné během magnetické rezonance / Mágneses rezonancia biztonságos / Varno za uporabo z magnetno resonanco / Atļauts lietot magnētiskās rezonanses laikā / Magnetresonantsi suhtes ohutu / Безопасен при магнитен резонанс / Bezbedno za magnetnu rezonancu / Rezonanță magnetică sigură / Bezpečný pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou / Sigurna magnetska rezonanca / Manyetik rezonans açısından güvenli / 磁気共鳴は安全 / 对磁共振安全 / 磁共振安全 / آمن مع الرنين المغناطيسي

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 apparaatde verkoop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Føderal lov begrenser denne enheten 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 κατάλληλα εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teise, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nurodymu. / 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 pooblaščene osebe. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta praktizējošā ārsta) pasūtījuma. / Föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arsti või vastava volitusega arstipraksisega tegeleva isiku tellimusel. / 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 príkaz. / Federalni zakon ograničava prodaju 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 siparişi doğrultusunda satmaya sınırlar. / 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。/ 联邦法律限制本设备须根据医生或合格执业医师的指示进行销售。/

يضع القانون الفيدرالي قيودًا 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 BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter http://www.intersurgical.de/support oder in der ISO Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical http://www.intersurgical.com/ support o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical http://www.intersurgical. com/support ou na norma BS EN ISO 15223 / È possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical http://www.intersurgical.com/support o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website http://www.intersurgical.nl/support of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballasjesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider http://www.intersurgical.com/support eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta http://www.intersurgical.com/support tai standardista BS EN ISO 15223 / Förklaring av förpackningssymboler finns på interkirurgisk webbplats http://www.intersurgical.com/support eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: http://www.intersurgical.com/support, eller i BS EN ISI 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ήστο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje http://www.intersurgical.com/support arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical http://www.intersurgical.com/support lub w normie BS EN ISO 15223 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical http://www.intersurgical.com/support или в стандарте BS EN ISO 15223 / Vysvětlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical http://www.intersurgical.com/support nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalán http://www.intersurgical.com/support vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlago simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojumus var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē http://www.intersurgical.com/support vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümbolite selgituse võib leida Intersurgical`i kodulehelt http://www.intersurgical.com/support või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical http://www.intersurgical.com/support или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici http://vvv.intersurgical.com/support ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa http://www.intersurgical.com/support sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical http://www.intersurgical.com/support alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde http://www.intersurgical.com/support veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir / 個装上の図記号はインターサージカルウェブサイトhttp://www.intersurgical.com/supportまたはBS EN ISO 15223 でご覧いただけます / 包装符号的解释可以在英特赛克网站http://www.intersurgical.com/support 或标准BS EN ISO 15223中找到 / 包装符號的解釋可以在英特賽克網站 http://www.intersurgical.com/support或標準BS EN ISO 15223 中找到 / شرح لرموز التغليف يمكن العثور عليها على موقع www.intersurgical.com/support أو مقّاييس BS EN ISO 15223

EU REP

UAB Intersurgical
Arnionių 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
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de
España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com
Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt
Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it
Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl
België/Belgique T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.be
Luxembourg T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.be
Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se
Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk
Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt
Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru
Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz
Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr
South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za
中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com
日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp
台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw
Pilipinas T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph
USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com
Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au