



natural airway management

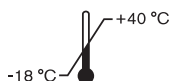


Instructions For Use

www.i-gel.com



STERILE EO



Rx ONLY



natural airway management

i-gel® supraglottic airway	
en	Instructions for use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Instruksjoner for bruk
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	Kasutamishuised
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
hr	Upute za upotrebu
tr	Kullanma kılavuzu
ja	取扱説明書
zh-s	使用说明
zh-t	使用說明
ar	تعليمات الاستخدام

Figure 1

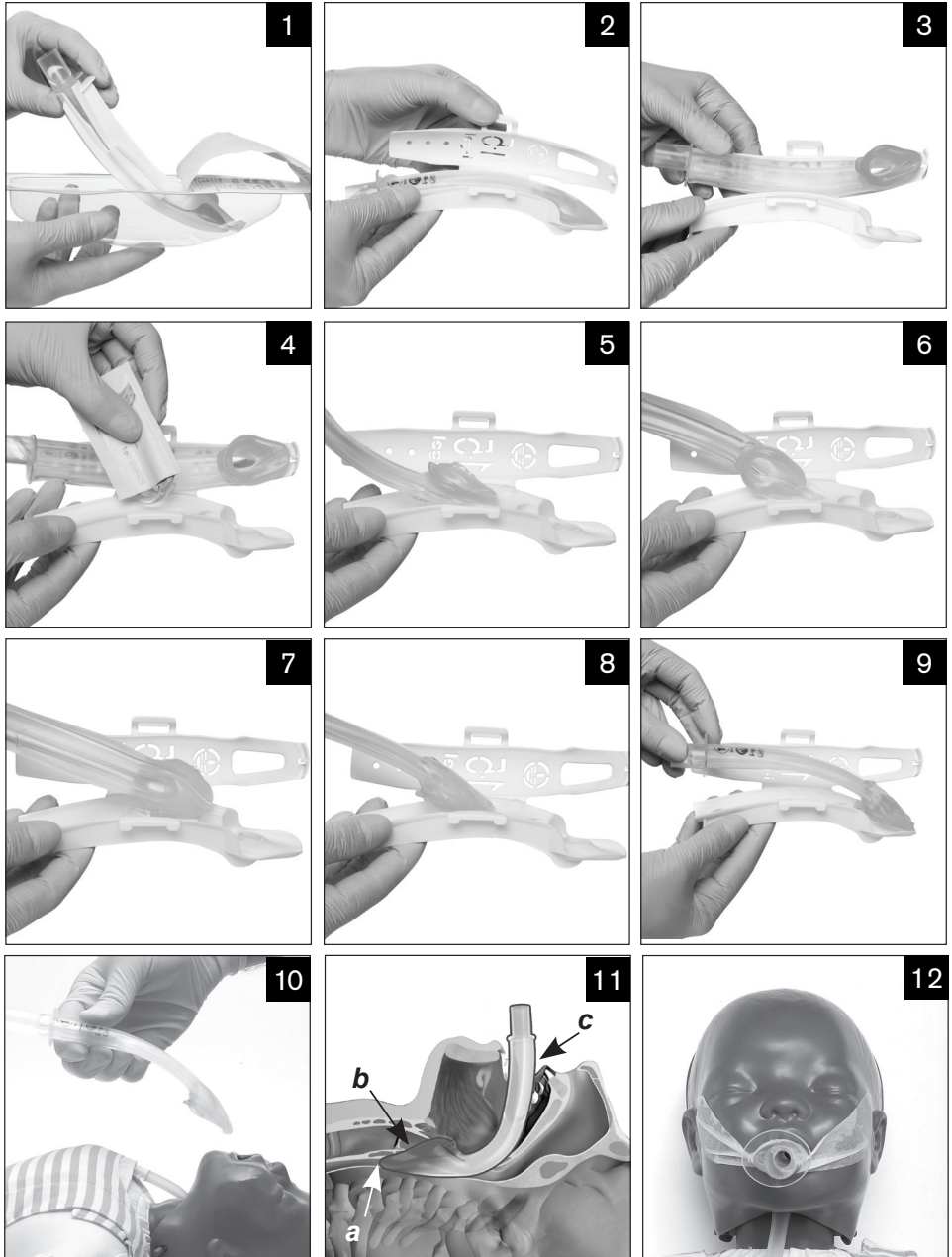


Figure 2

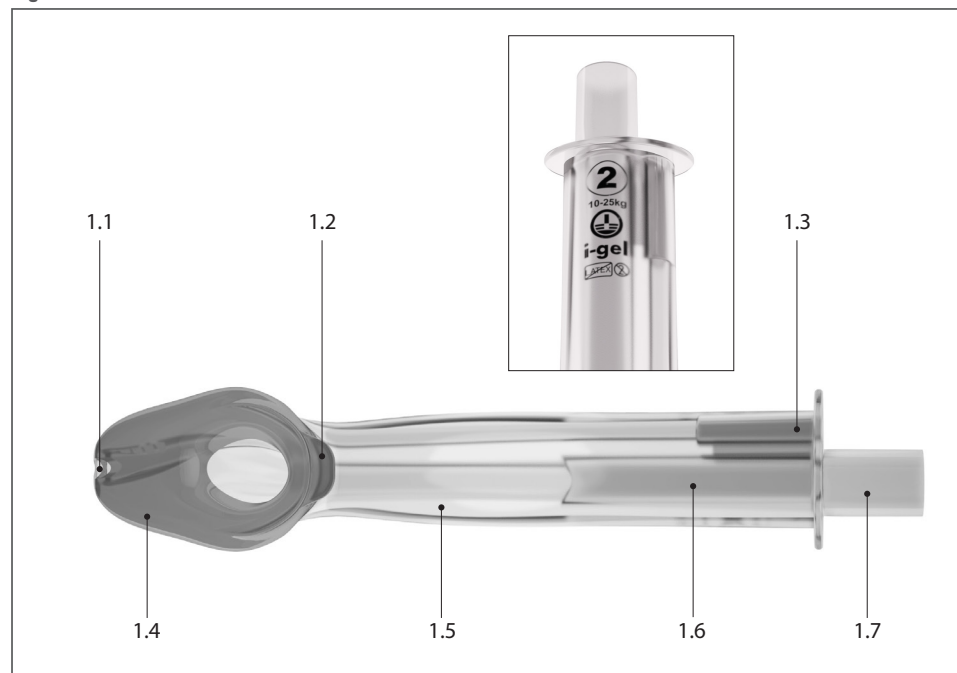
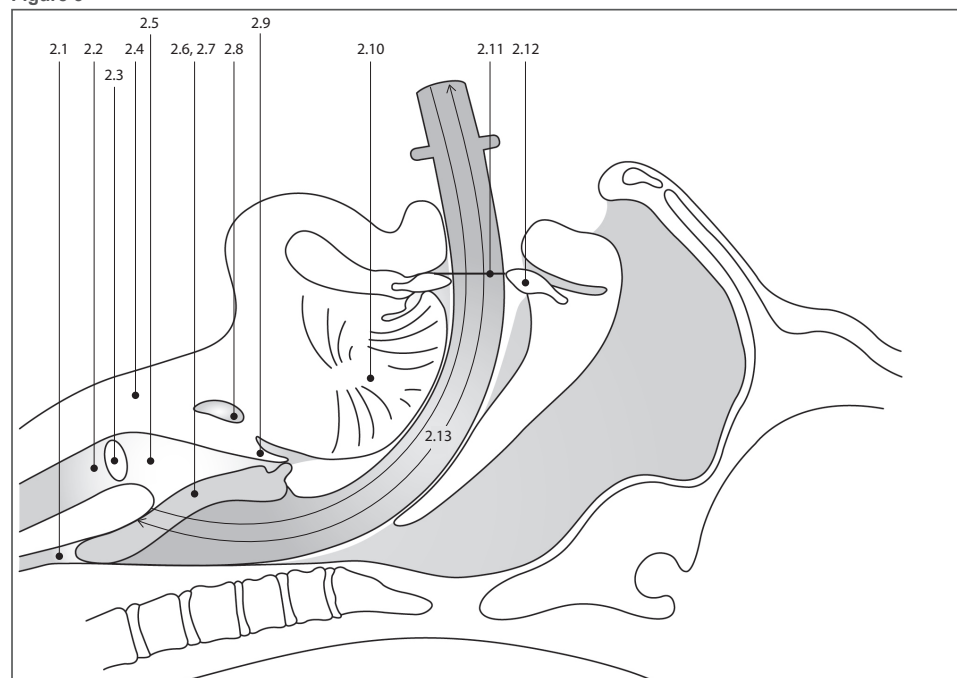


Figure 3



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 (paediatric sizes). Product codes: 8225000, 8202000, 8215000 and 8201000

Key components (Figure 2)

- 1.1 Distal end of gastric channel (8225000, 8202000 and 8215000)
- 1.2 Epiglottic rest
- 1.3 Proximal end of gastric channel (8225000, 8202000 and 8215000)
- 1.4 Soft non-inflatable cuff
- 1.5 Buccal cavity stabiliser
- 1.6 Integral bite block
- 1.7 15mm connector

Product positioning (Figure 3)

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 paediatric i-gel® is indicated in securing and maintaining a patent airway in routine and emergency anaesthetics for operations of fasted patients during spontaneous or intermittent positive pressure ventilation (IPPV) and during resuscitation of the unconscious patient, 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 40cm H₂O.
- Do not use excessive force to insert the device or gastric tube.
- Inadequate levels of anaesthesia which may lead to coughing, bucking, excessive salivation, retching, laryngospasm or breath holding thus complicating the anaesthetic outcome.
- Do not leave the device in situ for more than 4 hours.
- Do not reuse or attempt to reprocess the i-gel®.
- Patients with any condition which may increase the risk of a full stomach e.g. hiatus hernia, sepsis, morbid obesity, pregnancy or a history of upper gastro-intestinal surgery etc.
- Use on a conscious/semi-conscious patient in an emergency setting.

Patient Category

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

Warnings

- The i-gel® is supplied in a cage pack 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 cage pack prior to insertion. The cage 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. The i-gel® may also be tied in place in circumstances where tape is considered inadequate or ineffective.
- 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.
- 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 (except 8201000 - Size 1), 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.
- In patients with extremely low lung compliance, where it is not possible to deliver adequate ventilation with i-gel®, an alternative airway device should be used.
- 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.
- The size 1 i-gel® does not have a gastric channel.
- The i-gel® should always be used in accordance with recognised airway management practice for supraglottic airway devices.

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 15mm connector fits the patient connection.

Pre-insertion preparation

1. Always wear gloves
2. Open the i-gel® package, and take out the cage pack containing the device (Figure 1, picture 1)
3. In the final minute of pre-oxygenation, open the cage pack and transfer the device into the lid of the cage. Place a small bolus of a water based lubricant onto the smooth inner surface ready for use. Do not use silicone based lubricants. (Figure 1, picture 2,3 and 4)
4. Grasp the i-gel® along the integral bite block and lubricate the back, sides and front of the cuff with a thin layer of lubricant. Ensure after lubrication has been completed, 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 (Figure 1, picture 5, 6, 7 and 8).
5. Place the i-gel® back into the cage pack in preparation for insertion (Figure 1, picture 9).

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 cage pack and grasp the lubricated i-gel® 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 1, picture 10)
2. The patient should be in the 'sniffing the morning air' position (Figure 1, picture 10) 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 1, picture 11a) and the cuff should be located against the laryngeal framework (Figure 1, picture 11b). The incisors should be resting on the integral bite-block (Figure 1, picture 11c).
6. i-gel® should be taped down from 'maxilla to maxilla' (Figure 1, picture 12).
7. If required, an appropriate size gastric tube may be passed down the gastric channel (except size 1.0). Please see the technical data chart below for guidance.

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.

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
8201000	1	2 - 5	5.5	119	3.0	Not applicable	13.9	< 0.6cmH ₂ O @ 15L/min
8215000	1.5	5 - 12	8.0	145	4.0	10	17.6	< 0.3cmH ₂ O @ 30L/min
8202000	2	10 - 25	13.9	160	5.0	12	21.3	< 0.3cmH ₂ O @ 30L/min
8225000	2.5	25 - 35	20.7	182	5.0	12	24.9	< 0.5cmH ₂ O @ 60L/min

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.

POZNAMKA: 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 ji nezamezíte.

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

Název a popis výrobku

Supraglottická laryngeální maska i-gel® k zajištění dýchacích cest (velikosti pro dětského pacienta). Kódy výrobků: 8225000, 8202000, 8215000 a 8201000.

Hlavní součásti (obrázek 2)

- 1.1 Distální konec žaludečního kanálu (8225000, 8202000 a 8215000)
- 1.2 Epiglotická opěrka
- 1.3 Proximální konec žaludečního kanálu (8225000, 8202000 a 8215000)
- 1.4 Měkká manžeta bez možnosti nafouknutí
- 1.5 Stabilizátor v dutině ústní
- 1.6 Integrovaný skusový bloček
- 1.7 15 mm konektor

Umístění výrobku (obrázek 3)

Legenda:

- 2.1 Jícen
- 2.2 Průdušnice
- 2.3 Hlasivky
- 2.4 Štítná chrupavka
- 2.5 Vstup do hrtanu
- 2.6 Těsnicí mechanismus. Manžeta bez možnosti nafouknutí
- 2.7 Ventilací otvor
- 2.8 Jazyka
- 2.9 Epiglottis
- 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® k zajištění dýchacích cest 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 (IPPV) a při resuscitaci pacienta v bezvědomí personálem, který je dostatečně vyškolený a zkušený v oblasti postupů a zdravotnických prostředků nezbytných k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest.

Kontraindikace

- Pacienti, kteří nejsou nalačno, při běžných a nouzových anesteziologických postupech.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo masa.
- Nedovolte, aby maximální tlak v dýchacích cestách při ventilaci překročil hodnotu 40 cm H₂O.
- K zavedení zařízení nebo žaludeční sondy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nedostatečná hloubka anestezie, která může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, dávení, laryngospasmu nebo zadržování dechu, čímž se komplikuje výsledek anestezie.
- Zařízení nenechávejte zavedené déle než 4 hodiny.
- Supraglottickou laryngeální masku i-gel® nepoužívejte opakovaně ani se ji nepokoušejte znovu připravit k použití.
- Pacienti s jakýmkoliv stavem, který může zvyšovat riziko naplněného žaludku, jako je např. hiátová (skluzná) kýla, sepsa, 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 dětských pacientů s tělesnou hmotností uvedenou na baleních jednotlivých výrobků a na konektoru zdravotnického prostředku. 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® se dodává v klecovém obalu, aby se zajistilo, že zdravotnický prostředek zůstane před použitím správně ohnutý. Tento klecový obal také slouží jako základna pro lubrikaci. Před zavedením je nutno supraglotickou laryngeální masku i-gel® z tohoto klecového obalu vyjmout. Klec 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. dýchací poloze (podložená hlava v mírném záklonu a v extenzi v atlantoaxiálním kloubu), přičemž asistující osoba pomáhá otevřít pacientova ústa.
- Před pokusem o zavedení musí být dosaženo optimální hloubky anestezie (tj. nepřítomnost mrkacího reflexu, snadný pohyb dolní čelisti nahoru a dolů, žádná reakce na tlak na oba úhly dolní čelisti).
- Zaváděcí okraj 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 manévry také selhaly, pak by zařízení mělo být zaváděno pod přímou vizualizaci pomocí laryngoskopie nebo by mělo být použito o jednu velikost menší zařízení.
- Po zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel® přilepte náplasti v rozsahu obou maxil. Během chirurgických zákroků, které vyžadují, aby pacient byl v laterální poloze nebo v poloze na břiše, se musí supraglotická laryngeální maska i-gel® přivázat a navíc přilepit náplasti. Supraglotická laryngeální maska i-gel® může být také upevněna na místě úvazem, je-li páska považována za nedostatečnou nebo neúčinnou.
- 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 vydechová cesta pro vydechovaný plyn, aby se zabránilo možnému barotraumatu.
- Žaludečním kanálem supraglotické laryngeální masky i-gel® se nesmí zavádět žaludeční sonda, pokud dochází k nadměrnému úniku obsahu přes žaludeční kanál, nebo v případě poranění jícnu, při přítomnosti jícnových varixů nebo známek krvácení do horní části gastrointestinálního traktu, anamnéze operace na horním gastrointestinálním traktu, nebo pokud má pacient abnormální krvácivost/srážlivost.
- Zavádění žaludeční sondy při nedostatečné hloubce anestezie může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, laryngospasmu nebo zadržování dechu.
- Nepokoušejte se vyjmout zařízení násilím, pokud do něj pacient kousne. Počkejte, až pacient na hlasovou výzvu plně otevře ústa nebo až otevře ústa spontánně.
- Supraglotické prostředky pro zajištění dýchacích cest mohou být hořlavé v přítomnosti laserů a elektrokoagulačních zařízení.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® (s výjimkou 8201000 – velikost 1) obsahuje žaludeční kanál, který při správném zavedení zdravotnického prostředku může poskytnout určitou ochranu proti aspiraci žaludečního obsahu.
- 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 s extrémně nízkou poddajností plic, pokud není možné zajistit přiměřenou ventilaci pomocí supraglotické laryngeální masky i-gel®, je třeba použít alternativní zdravotnický prostředek k udržení průchodnosti dýchacích cest.
- U pacientů podstupujících léčbu elektrokonvulzivní terapií (ECT) musí být ve spojení s i-gel® vždy použita samostatná proti kusu ochrana speciálně navržena pro použití během ECT.

Upozornění

- Vždy provádějte předběžné kontroly uvedené v tomto návodu k použití.
- Průchodnost zařízení se musí pravidelně kontrolovat, zejména po jakékoli změně polohy hlavy nebo krku pacienta.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® je zařízení k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů, pokud jde o křížovou infekci, poruchy zařízení a rozbití. Čištění může vést k poruše zařízení a jeho rozbití. Čištění může vést k poruše prostředku a jeho rozbití.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® velikosti 1 není vybavena žaludečním kanálem.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® by měla být vždy používána v souladu s uznávanými metodami zajištění průchodnosti dýchacích cest s použitím supraglotických prostředků pro zajištění průchodnosti dýchacích cest.

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 masky 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 před zavedením

1. Vždy noste rukavice.
2. Otevřete balení supraglotické laryngeální masky i-gel® a vyjměte klecový obal obsahující zdravotnický prostředek (obrázek 1, vyobrazení 1).
3. V závěrečné minutě preoxygenace otevřete klecový obal a přeneste zdravotnický prostředek do víka klece. Naneste malou dávku lubrikantu rozpustného ve vodě na hladkou vnitřní plochu připravenou k použití. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu. (Obrázek 1, vyobrazení 2, 3 a 4)
4. Uchopte supraglotickou laryngeální masku i-gel® podél integrálního skusového bločku a proveďte lubrikaci zadní strany, boků a přední strany manžety tenkou vrstvou lubrikantu. Po nanesení lubrikantu je nutno dbát na to, aby v misce manžety ani jinde na zdravotnickém prostředku nezástal žádný NAHROMADĚNÝ lubrikant. Nedotýkejte se manžety zdravotnického prostředku rukama (obrázek 1, vyobrazení 5, 6, 7 a 8).
5. Jako další krok přípravy na zavedení vraťte supraglotickou laryngeální masku i-gel® zpět do klecového obalu (obrázek 1, vyobrazení 9).

Doporučený postup zavedení

- Zkušný uživatel může zavést supraglotickou laryngeální masku i-gel® za méně než 5 sekund.
1. Vyjměte supraglotickou laryngeální masku i-gel® z klecového obalu a pevně uchopte lubrikovanou supraglotickou laryngeální masku i-gel® podél integrálního skusového bločku. Umístěte zdravotnický prostředek tak, aby byl výstup manžety supraglotické laryngeální masky i-gel® otočen směrem k bradě pacienta. (Obrázek 1, vyobrazení 10)
 2. Pacient by se měl nacházet v tzv. „čichací“ poloze (obrázek 1, vyobrazení 10) 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. Zavěďte měkký přední okraj na zaváděcí 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 zdravotnického prostředku pro zajištění průchodnosti dýchacích cest nacházet v horním otvoru jícnu (obrázek 1, vyobrazení 11a) a manžeta by měla být umístěna proti hrtanu (obrázek 1, vyobrazení 11b). Řezáky by měly spočívat na integrálním skusovém bločku (obrázek 1, vyobrazení 11c).
 6. Supraglotickou laryngeální masku i-gel® přilepte náplastí v rozsahu obou maxil (obrázek 1, vyobrazení 12).
 7. Je-li to zapotřebí, žaludečním kanálem zaveďte žaludeční sondu vhodné velikosti (s výjimkou velikosti 1.0).
- Pokyny naleznete v níže uvedené tabulce technických údajů.

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.

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
8201000	1	2 - 5	5,5	119	3,0	Nelze použít	13,9	< 0,6 cmH ₂ O při 15 l/min
8215000	1,5	5 - 12	8,0	145	4,0	10	17,6	< 0,3 cmH ₂ O při 30 l/min
8202000	2	10 - 25	13,9	160	5,0	12	21,3	< 0,3 cmH ₂ O při 30 l/min
8225000	2,5	25 - 35	20,7	182	5,0	12	24,9	< 0,5 cmH ₂ O při 60 l/min

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

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

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

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

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

Názov výrobku a popis

Supraglotická maska i-gel® (detské veľkosti). Kódy výrobkov: 8225000, 8202000, 8215000 a 8201000.

Základné komponenty (obrázok 2)

- 1.1 Distálny koniec gastrického kanála (8225000, 8202000 a 8215000)
- 1.2 Hrtanová príchlopka
- 1.3 Proximálny koniec gastrického kanála (8225000, 8202000 a 8215000)
- 1.4 Mäkká nenafukovacia manžeta
- 1.5 Stabilizátor sliznice dutiny
- 1.6 Zabudovaný záhybový blok
- 1.7 15 mm konektor

Umiestnenie výrobku (obrázok 3)

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 Ventiláčny otvor
- 2.8 Jazyka
- 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

Detská verzia pomôcky i-gel® slúži na zaistenie a udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest v rutinej aj núdzovej anestézii pri operácii pacientov nalačno počas spontánnej alebo intermitentnej ventilácie pozitívnym tlakom (IPPV) a počas resuscitácie pacienta v bezvedomí personálom, ktorý je vhodne vyškolený a skúsený v používaní techník a pomôcok na udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest.

Kontraindikácie

- Pacienti, ktorí nie sú nalačno, na rutinné a núdzové anestetické postupy.
- Trizmus, obmedzené otvorenie úst, faryngo-perilaryngeálny absces, trauma alebo masa.
- Nedovoľte, aby maximálny tlak vzduchu v dýchacích cestách presahoval 40 cm H₂O.
- Na zavedenie zariadenia alebo žalúdočnej hadičky nepoužívajte nadmernú silu.
- Nedostatočné úrovne anestézie, ktoré môžu viesť ku kašľaniu, prehltnutiu, 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 u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou uvedenou na jednotlivých baleniach výrobku a konektore pomôcky. 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

- Pomôcka i-gel® sa dodáva v klieťkovom balení, ktoré zabezpečuje, aby bola pomôcka pred použitím správne ohnutá, a zároveň slúži ako stojan na lubrikáciu. Pomôcka i-gel® musí byť vždy pred zavedením oddelená od klieťkového balenia. Klieťka nie je zavádzač a nikdy sa nesmie vkladať do úst pacienta.
- Zariadenie i-gel® sa musí lubrikovať podľa návodu na použitie.
- Pred pokusom o zavedenie zariadenia odstráňte z úst protézy alebo odnímateľné platne.
- Pred zavádzaním zariadenia by mal mať pacient hlavu v „čuchacej“ (sniffing) polohe. Ak nie sú pohyby hlavy/krku nevhodné alebo kontraindikované, ústa pacienta by mal pomáhať otvoriť asistent.
- Pred pokusom o zavedenie musí byť dosiahnutá optimálna hĺbka anestézie (t.j. absencia viečkového reflexu, ľahký pohyb spodnej čeluste nahor a nadol, žiadna reakcia na tlak pôsobiaci na oba uhly dolnej čeluste).
- Predná hrana hrotu zariadenia i-gel® musí po jeho vložení kopírovať zakrivenie tvrdého podnebia pacienta.
- Počas zavádzania nepoužívajte nadmernú silu. Počas procesu zavádzania zariadenia nie je potrebné do úst pacienta vložiť prsty alebo palce.
- Ak nedôjde k úplnému zavedeniu po použití štandardnej techniky zavádzania a došlo tiež k zlyhaniu manévra jaw-thrust, hlbokého otáčania alebo trojitého manévra, musíte zariadenie zaviesť pod priamym riadením pomocou laryngoskopie alebo použite o číslo menšiu veľkosť pomôcky.
- Zariadenie i-gel® zaisťuje po zavedení páskou na hornej čelusti. Zariadenie i-gel® by sa malo počas chirurgických zákrokov, ktoré vyžadujú, aby pacient bol v polohe na boku alebo na bruchu, okrem prilepenia páskou aj priviazať. Pomôcku i-gel® je tiež možné zabezpečiť na mieste priviazaním v prípade, že sa prilepenie páskou považuje za nedostatočné alebo neefektívne.
- 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, znečistenia 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 novej barotraume.
- 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, prehltaniu, nadmernému slineniu, laryngospazmu alebo k zadržiavaniu 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.
- Pomôcka i-gel® má v sebe zabudovaný gastrický kanál (s výnimkou 8201000 – Veľkosť 1), ktorý, ak je pomôcka správne umiestnená, môže poskytnúť určitú ochranu pred aspiráciou žalúdočného obsahu.
- Aby sa znížilo nebezpečenstvo požiariu, 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 s extrémne nízkou elasticitou pľúc, kde nie je možné podať primeranú ventiláciu s pomôckou i-gel®, by sa mala použiť alternatívna dýchacia pomôcka.
- U pacientov, ktorí sa podrobujú elektrokonvulzívnej liečbe (ECT), sa musí vždy používať samostatná protikusová 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 akejkolvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta.
- Zariadenie i-gel® je jednorazové zariadenie. Nepoužívajte opakované. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krízovú infekciu, poruchu zariadenia a poškodenie. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia a poškodeniu. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.
- i-gel® vo veľkosti 1 nemá gastrický kanál.
- Pomôcku i-gel® používajte vždy v súlade s uznávanými postupmi udržiavania priechodnosti dýchacích ciest pre supraglotické masky.

Výber veľkosti

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

Kontroly pred použitím

- Pred otvorením skontrolujte obal a uistite sa, že nie je poškodený.
- Zariadenie starostlivo preskúmajte, skontrolujte, či je dýchacia maska priechodná a 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 pred zavedením

1. Vždy noste rukavice.
2. Otvorte obal pomôcky i-gel® a vyberte klieťkové balenie s pomôckou (náčres 1, obrázok 1).
3. V poslednej minúte pred oxygenáciou otvorte klieťkové balenie a presuňte pomôcku do veka klieťky. Umiestnite malé množstvo lubrikantu na báze vody na hladký vnútorný povrch pripravený na použitie. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu. (náčres 1, obrázky 2, 3 a 4)
4. Uchopte pomôcku i-gel® pozdĺž zabudovaného záhryzového bloku a namažte zadnú časť, bočné strany a prednú časť manžety tenkou vrstvou lubrikantu. Po dokončení lubrikácie sa uistite, že v priehlbine manžety ani na inom mieste na pomôcku nezostalo NAHROMADENÉ MNOŽSTVO lubrikantu. Zabrňte tomu, aby sa vaše ruky dotkli manžety pomôcky (náčres 1, obrázky 5, 6, 7 a 8).
5. V rámci prípravy na zavedenie umiestnite pomôcku i-gel® naspäť do klieťkového balenia (náčres 1, obrázok 9).

Odporúčaná technika zavedenia

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

1. Vyberte pomôcku i-gel® z klieťkového balenia a pevne uchopte lubrikovanú pomôcku i-gel® pozdĺž zabudovaného záhryzového bloku. Zariadenie umiestnite tak, aby výstup manžety zariadenia i-gel® smeroval k brade pacienta. (náčres 1, obrázok 10).
2. Pacient by mal mať hlavu v „čuchacej“ (sniffing) polohe (náčres 1, obrázok 10) 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 (náčres 1, obrázok 11a) a manžeta by mala byť umiestnená proti kostre hrtana (náčres 1, obrázok 11b). Rezáky by mali ležať na zabudovanom záhryzovom bloku (náčres 1, obrázok 11c).
6. Pomôcku i-gel® prílepte páskou „na obe strany hornej čeluste“ (náčres 1, obrázok 12).
7. Ak je to potrebné, môžete žalúdočnú hadičku spustiť do gastrického kanála (okrem veľkosti 1.0). Na usmernenie si pozrite nižšie uvedenú tabuľku s technickými údajmi.

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

Uchovávať na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.

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
8201000	1	2 - 5	5,5	119	3,0	Nepoužiteľný	13,9	< 0,6 cmH ₂ O pri 15 L/min
8215000	1,5	5 - 12	8,0	145	4,0	10	17,6	< 0,3 cmH ₂ O pri 30 L/min
8202000	2	10 - 25	13,9	160	5,0	12	21,3	< 0,3 cmH ₂ O pri 30 L/min
8225000	2,5	25 - 35	20,7	182	5,0	12	24,9	< 0,5 cmH ₂ O pri 60 L/min

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien autorisé. / Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. / A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaat te koop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Federal lov begrænser denne enheden til salg af eller på bestilling af en lege eller en rigtig licensiert praktiserende lege. / Υδυνυσωμένων λιτοβάσεων laki rajoittaa laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Federal lagstiftning begränsar denna enhet till salu genom eller på ordination av en läkare eller en korrekt licensierad praktiserande läkare. / Føderal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλου εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teisė, prietaisai leidžiami 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. / Federalni zákon (USA) omezuje tento prostriedek na predaj lekárom alebo na pokyn lekára. / 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 na ustrezno pooblaščen osebo. / Saskaņā ar federalajiem likumiem šo ierīci jāpasauda pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta praktizējoša ārsta) pasūtījuma. / Federaleisadgesetz den lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti või vastava volitusega arstipraktiksega tegeleva isiku tellimisel. / Федеральні закони обмежують товар використовувати до се продавати або на вказівку на лікар або наділенню ліцензією практикуюч. / Савезни закон ограничава овај уређај на пројају по налогу лекара или одговарајућу лиценцираног лекара. / Legislatija federala limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform reţelei unui medic sau a unui specialist cu licenţă adecvată. / Federálne zákony obmedzujú toto zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo riadne licencovaného lekára alebo na jeho príkaz. / Federalni zakon ogranicava prodajo 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 sinirlar. / 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经执业医师或合格执业医师的指示进行销售。 / بيع القانون الفيدرالي لفيوذا اي بيع ييج هذا الجهاز عن طريق طبيب او ممرض بشكل صحيح او بآء على طلب أي منها

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.com/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 / É possible consulter le signifié des symboles présents 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.com/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgical's websted: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Обьянение 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 weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlag symbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate symbolite selgituse võib leida Intersurgical kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardis BS EN ISO 15223 / Обьянение 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://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurte regăsitse 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 / 包装の図記号はインターネット「ホームページ」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 / 包裝符号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 / توضیح نماد های بسته بندی در وبسایت اینترسیجیال <http://www.intersurgical.com/support> یا در استاندارد BS EN ISO 15223 درج شده است / 包裝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 / 包裝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

EC REP



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabrada,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

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



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 685 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 771 6809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Denmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中國 T: +86 519 6981 7000 info@intersurgical-cn.com	Filipinas T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +571 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (03) 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

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

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: +908 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

9273 Issue 16 RO 07.23