

8201000, 8215000, 8202000, 8225000

 [®] 9273

natural airway management



Instructions For Use

www.i-gel.com

CE
1639



STERILE EO



Rx ONLY

Figure 1

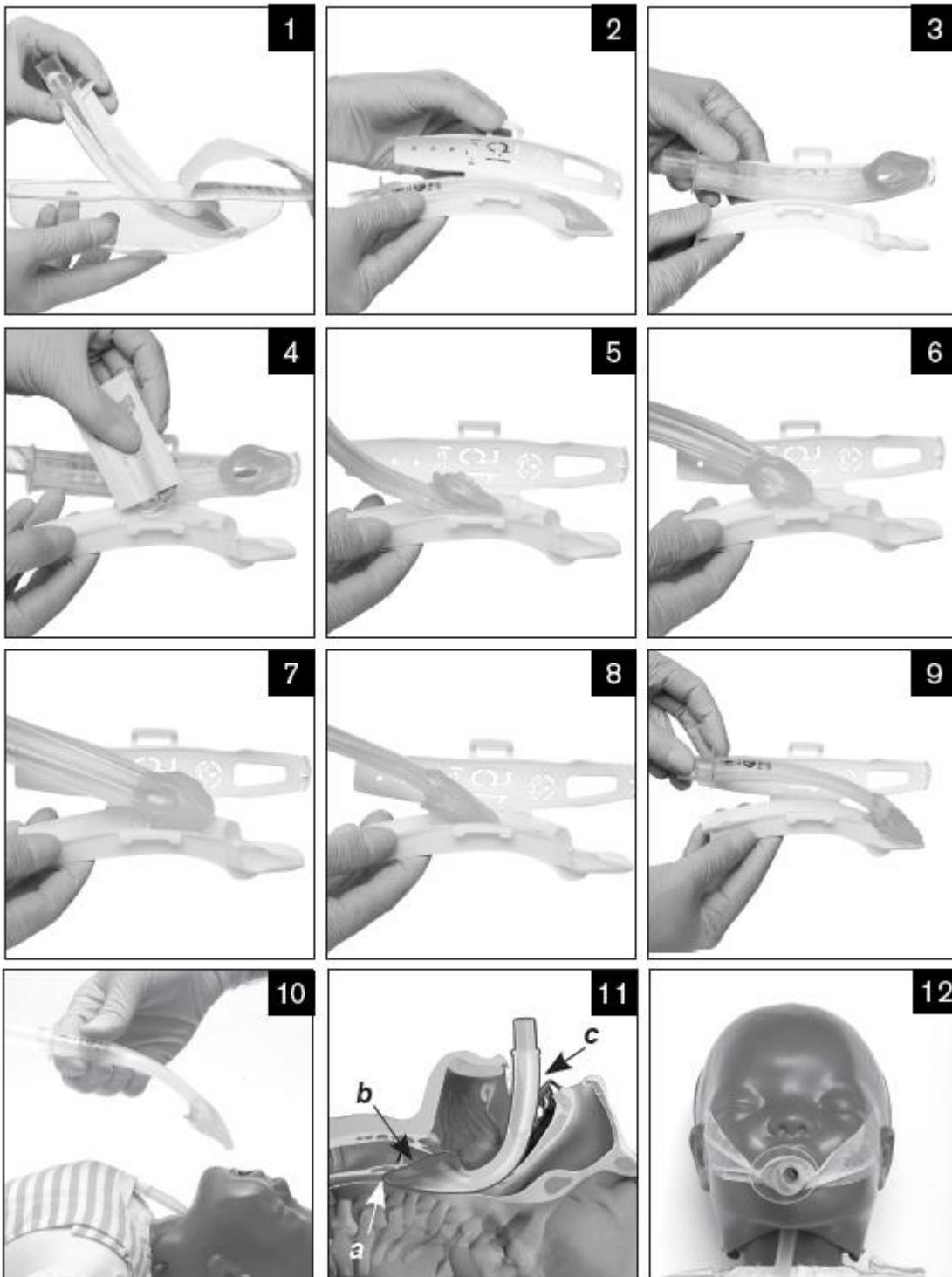


Figure 2

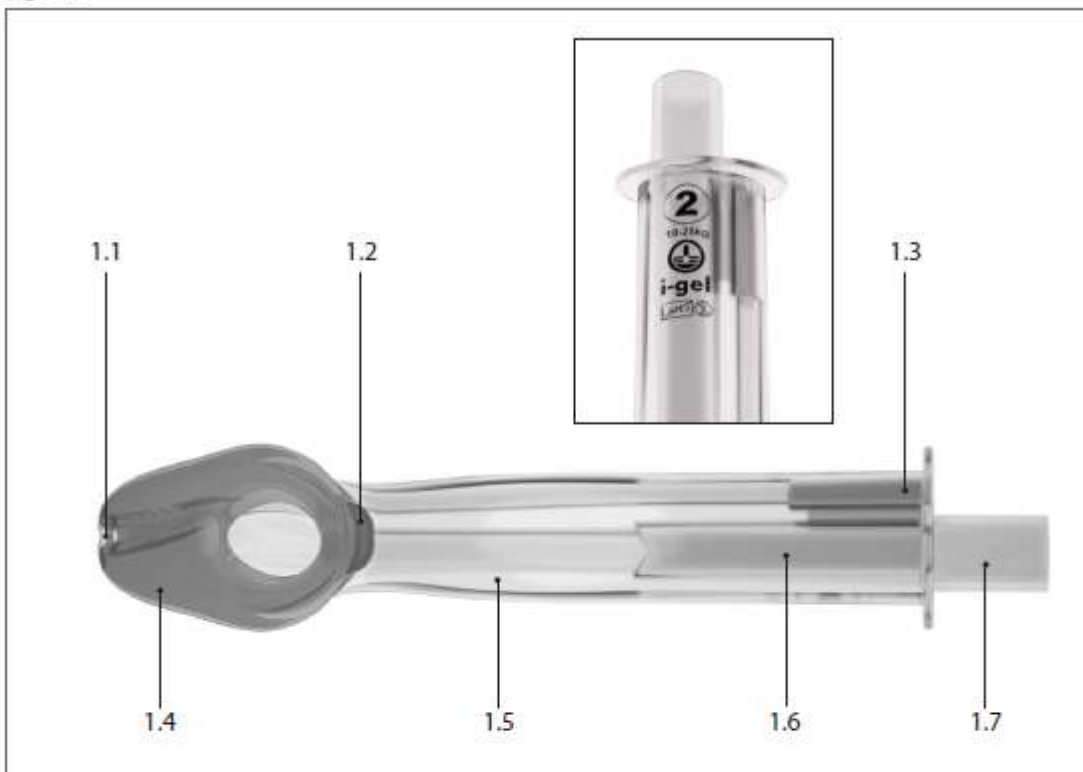
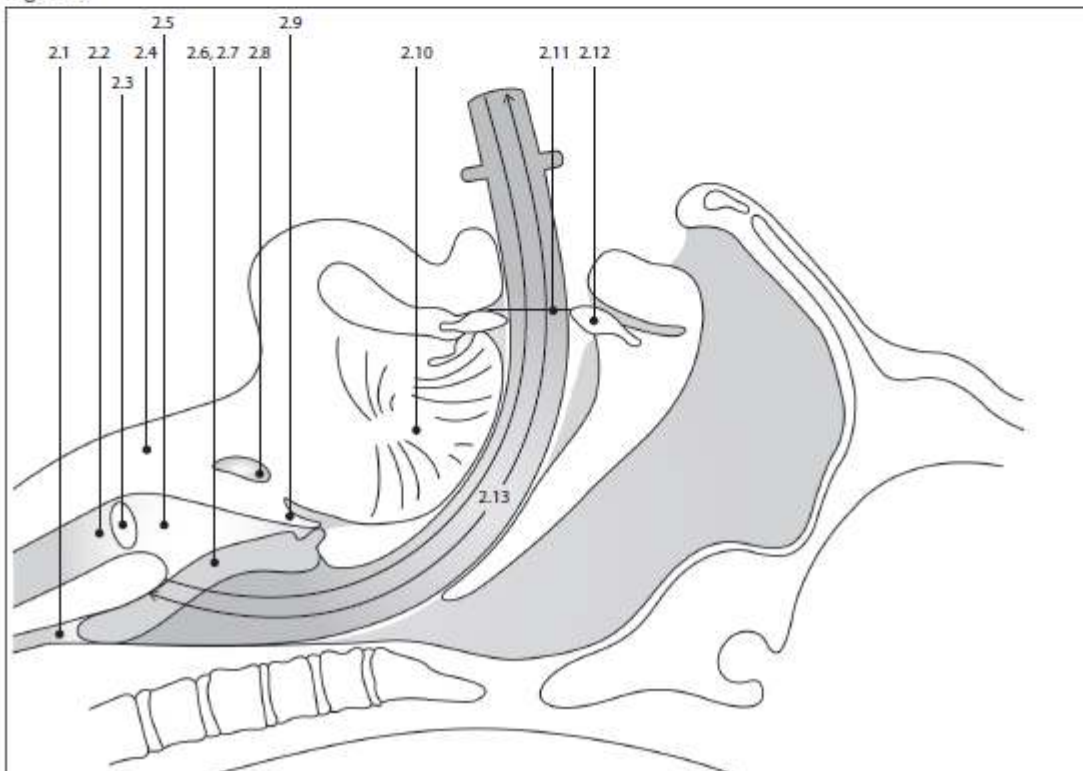


Figure 3



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® (Kindergrößen). Artikelnummern: 8225000, 8202000, 8215000 und 8201000.

Hauptbestandteile (Abbildung 2)

- 1.1 Distales Ende des gastrischen Kanals (8225000, 8202000 und 8215000)
- 1.2 Epiglottisstütze
- 1.3 Proximales Ende des gastrischen Kanals (8225000, 8202000 und 8215000)
- 1.4 Weicher, nicht aufblasbarer Cuff
- 1.5 Vestibulum oris-Stabilisator
- 1.6 Integrierter Beißkeil
- 1.7 15-mm-Verbindungsstück

Produktpositionierung (Abbildung 3)

Legende:

- 2.1 Ösophagus
- 2.2 Trachea
- 2.3 Stimmbänder/Stimmrippen
- 2.4 Schilddrüse
- 2.5 Kehlkopfingang
- 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 pädiatrische Atemhilfe i-gel® ist vorgesehen zur Sicherung und Aufrechterhaltung einer ausreichenden Beatmung in Routine- und Notfallanästhesien für operative Eingriffe an nüchternen Patienten bei Spontan- oder intermittierender Überdruckbeatmung (IPPV) und während der Reanimation bewusstloser Patienten durch Personal, das über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung im Umgang mit Atemwegsmanagementtechniken und -geräten verfügt.

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 H₂O 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, morbidem 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 Patienten im Kindesalter mit einem Körpergewicht wie auf der jeweiligen Produktverpackung und dem Verbindungsstück der Vorrichtung angegeben. 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 Formverpackung 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® aus der Formverpackung entnommen werden. Die Formverpackung 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. Die Atemhilfe i-gel® kann auch festgebunden werden, wenn Klebeband als unzureichend oder ineffektiv angesehen wird.
- 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 Expirationsweg für das Gas vorhanden ist, um dem potenziellen Risiko eines Barotraumas vorzubeugen.
- 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 (mit Ausnahme von 8201000 – Größe 1), 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 Wiederbelebungsrate 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 mittlerer Adipositas, bei denen die Hauptgewichtverteilung 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.
- Für Patienten mit extrem niedriger Lungencompliance, bei denen eine ausreichende Beatmung durch i-gel® nicht gewährleistet werden kann, sollte ein alternatives Atemwegsgerät verwendet werden.
- 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.
- Die Atemhilfe i-gel® der Größe 1 hat keinen Magenkanal.
- Die Atemhilfe i-gel® muss immer in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken für supraglottische Atemwegsvorrichtungen verwendet werden.

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 Größenordnung.

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 vor dem Einführen

1. Immer Handschuhe tragen.
2. Die Verpackung der Atemhilfe i-gel® öffnen und die Formverpackung entnehmen, die die Vorrichtung enthält (Abbildung 1, Bild 1).
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung die Formverpackung öffnen und das Gerät in den Deckel einsetzen. Einen kleinen Bolus eines Gleitmittels auf Wasserbasis auf die glatte Innenfläche setzen. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden. (Abbildung 1, Bild 2, 3 und 4).
4. Die Atemhilfe i-gel® am integrierten Beißblock fassen und die Rückseite, die Seiten und die Vorderseite des Cuffs mit einer dünnen Schicht Gleitmittel versehen. Sicherstellen, dass nach dem Verteilen des Gleitmittels kein BOLUS in der Schale, im Cuff oder an einer anderen Stelle des Geräts verbleibt. Den Cuff der Vorrichtung nicht mit den Händen berühren (Abbildung 1, Bild 5, 6, 7 und 8).
5. Zur Vorbereitung des Einführens die Atemhilfe i-gel® wieder in die Formverpackung legen (Abbildung 1, Bild 9).

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 Formverpackung nehmen und am integrierten Beißkeil fest umfassen. Die Vorrichtung so positionieren, dass die Ausgangsöffnung des i-gel®-Cuffs zum Kinn des Patienten zeigt. (Abbildung 1, Bild 10).
2. Der Patient sollte sich in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden (Abbildung 1, Bild 10), mit dem Kopf nach hinten und gestrecktem Hals. 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. Die Spitze der Atemhilfe sollte sich nun im Ösophagusmund befinden (Abbildung 1, Bild 11a) und der Cuff sollte an den Kehlkopfknorpeln anliegen (Abbildung 1, Bild 11b). Die Schneidezähne sollten auf dem integrierten Beißblock aufliegen (Abbildung 1, Bild 11c).
6. Die Atemhilfe i-gel® sollte auf beiden Seiten des Oberkiefers verklebt werden (Abbildung 1, Bild 12).
7. Falls erforderlich, kann eine gastrale Sonde der geeigneten Größe in den Magenkanal eingeführt werden (außer bei Größe 1.0). Bitte entnehmen Sie die technischen Daten dem untenstehenden Diagramm.

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.

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