

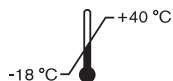


natural airway management

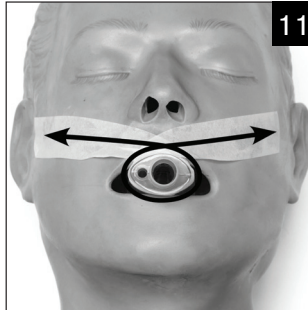
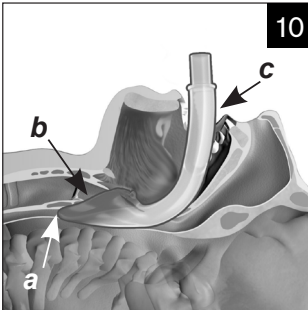
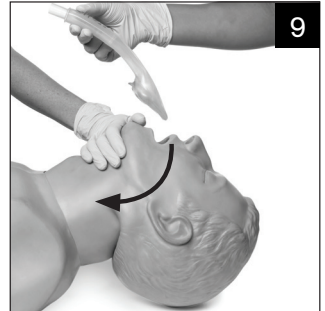
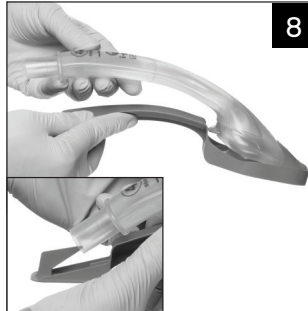
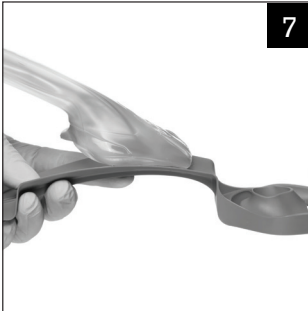
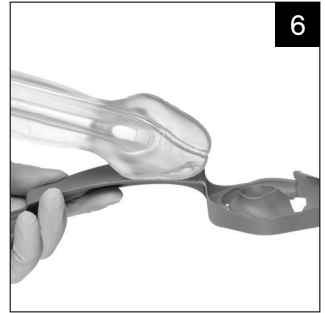
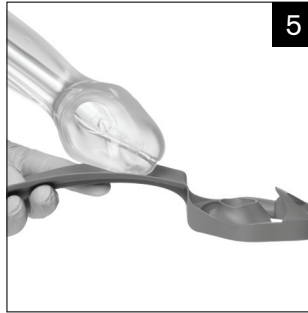
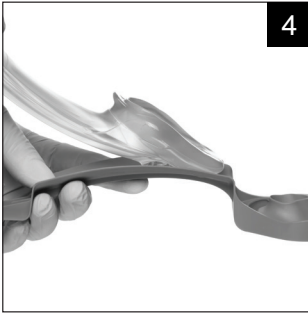
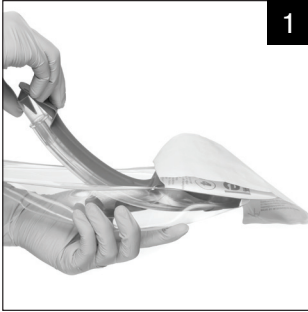


Instructions For Use

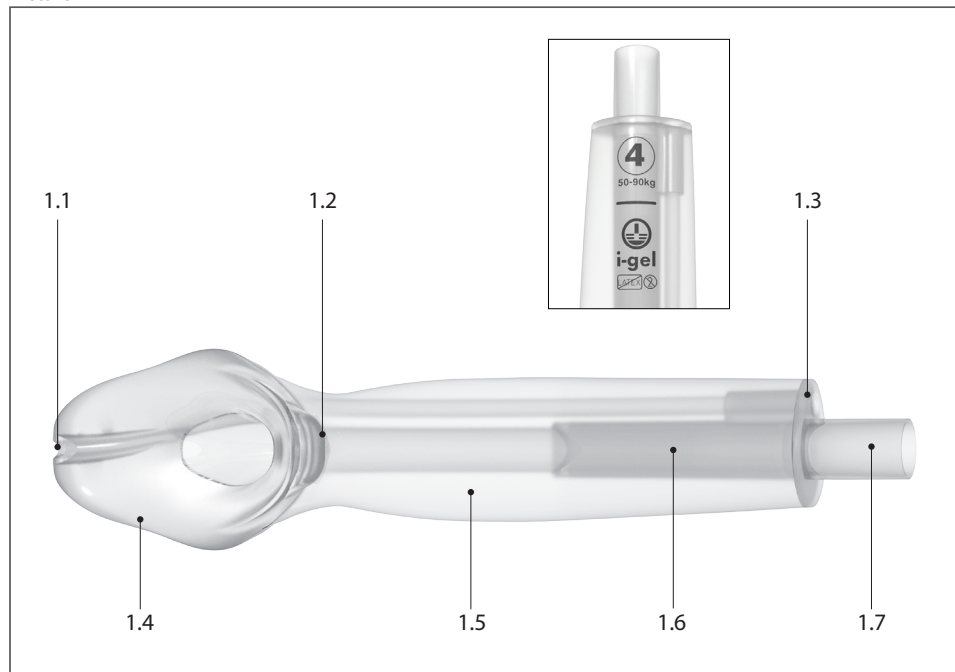
www.i-gel.com



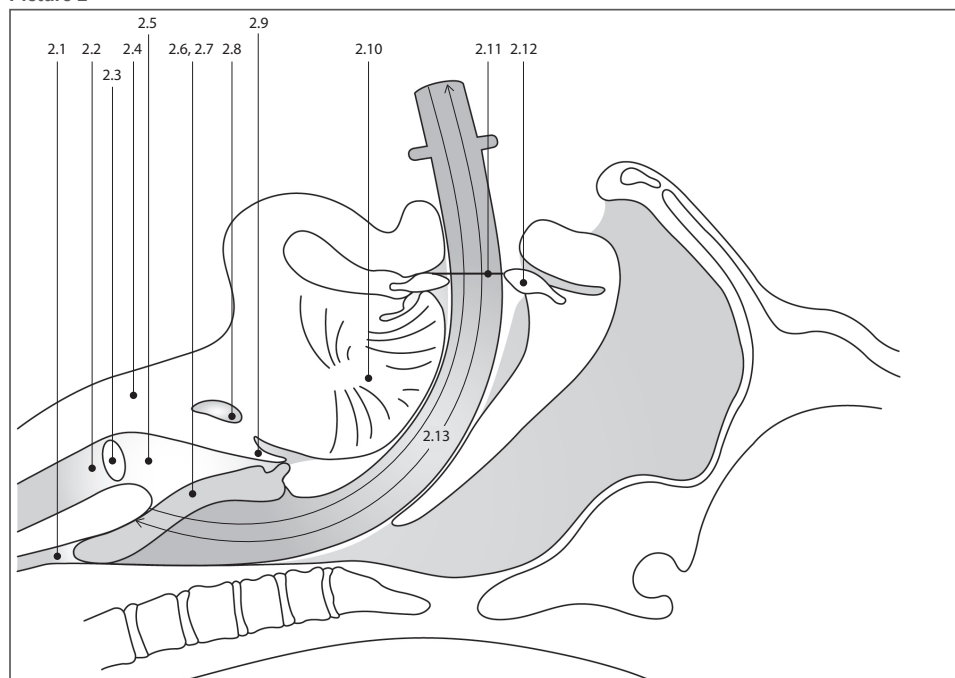
Rx ONLY



Picture 1



Picture 2



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

Umístění výrobku (obrázek 2)

Legenda:

- 2.1 Jícen
- 2.2 Průdušnice
- 2.3 Hlasivky
- 2.4 Štítná chrupavka
- 2.5 Vstup do hrtanu
- 2.6 Těsnicí mechanismus. Manžeta bez možnosti nafouknutí
- 2.7 Ventilací otvor
- 2.8 Jazyk
- 2.9 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 je indikována k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest při běžných a nouzových anesteziologických postupech u pacientů, kteří jsou nalačno, při spontánní ventilaci nebo ventilaci s přerušovaným přetlakem, při resuscitaci pacienta v bezvědomí a jako kanál pro intubaci naváděnou vláknovou optikou při provádění intubace, o níž je známo, že bude obtížná, nebo při které dojde k nečekaným obtížím, personálem, který je dostatečně vyškolený a zkušený v oblasti postupů a zařízení nezbytných k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest.

Kontraindikace

- Pacienti, kteří nejsou nalačno, při běžných a nouzových anesteziologických postupech.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo masa.
- Nedovolte, aby maximální tlak v dýchacích cestách při ventilaci překročil hodnotu 40 cm H₂O.
- K zavedení zařízení nebo žaludeční sondy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nedostatečná hloubka anestezie, která může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, dávení, laryngospasmu nebo zadržování dechu, čímž se komplikuje výsledek anestezie.
- Zařízení nenechávejte zavedené déle než 4 hodiny.
- Supraglottickou laryngeální masku i-gel nepoužívejte opakovaně ani se 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 zaváděč 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 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 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 náplasti.
- Nadměrný únik vzduchu při manuální ventilaci je způsoben převážně buď suboptimální hloubkou anestezie, nebo suboptimální hloubkou zavedení supraglotické laryngeální masky i-gel.
- Zvláštní opatření 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 vydechaný plyn, aby se zabránilo možnému barotraumatu.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel nesmí být použita jako kanál pro intubaci bez navádění vláknovou optikou.
- Žaludečním kanálem supraglotické laryngeální masky i-gel se nesmí zavádět žaludeční sonda, pokud dochází k nadměrnému úniku obsahu přes žaludeční kanál, nebo v případě poranění jícnu, při přítomnosti jícnových varixů nebo známek krvácení do horní části gastrointestinálního traktu, anamnéze operace na horním gastrointestinálním traktu, nebo pokud má pacient abnormální krvácivost/srážlivost.
- Zavádění žaludeční sondy při nedostatečné hloubce anestezie může vést ke kašli, kontrakcím kosterního svalstva, nadměrnému slinění, laryngospasmu nebo zadržování dechu.
- Nepokoušejte se vyjmout zařízení násilím, pokud do něj pacient 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.

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 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 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, supraglottickou 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 supraglottická laryngeální maska i-gel odstranit při hlubší úrovni anestezie a po odstranění by se měla udržovat průchodnost dýchacích cest pomocí vzduchovodu Guedel, dokud se neobnoví ochranné reflexy a pacient nebude lehce probuditelný.

Skladovací podmínky

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

Likvidace

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

Technické údaje

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