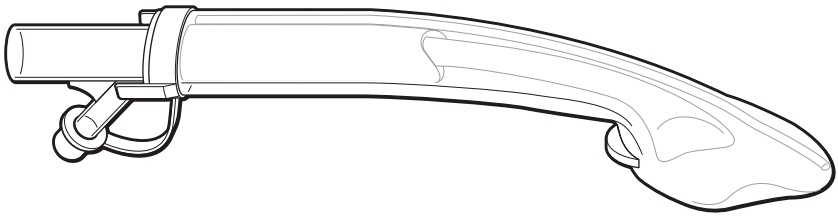
i-gel® O_2



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

i-gel® O_2 Resus Pack

Instructions for use







CE 1639

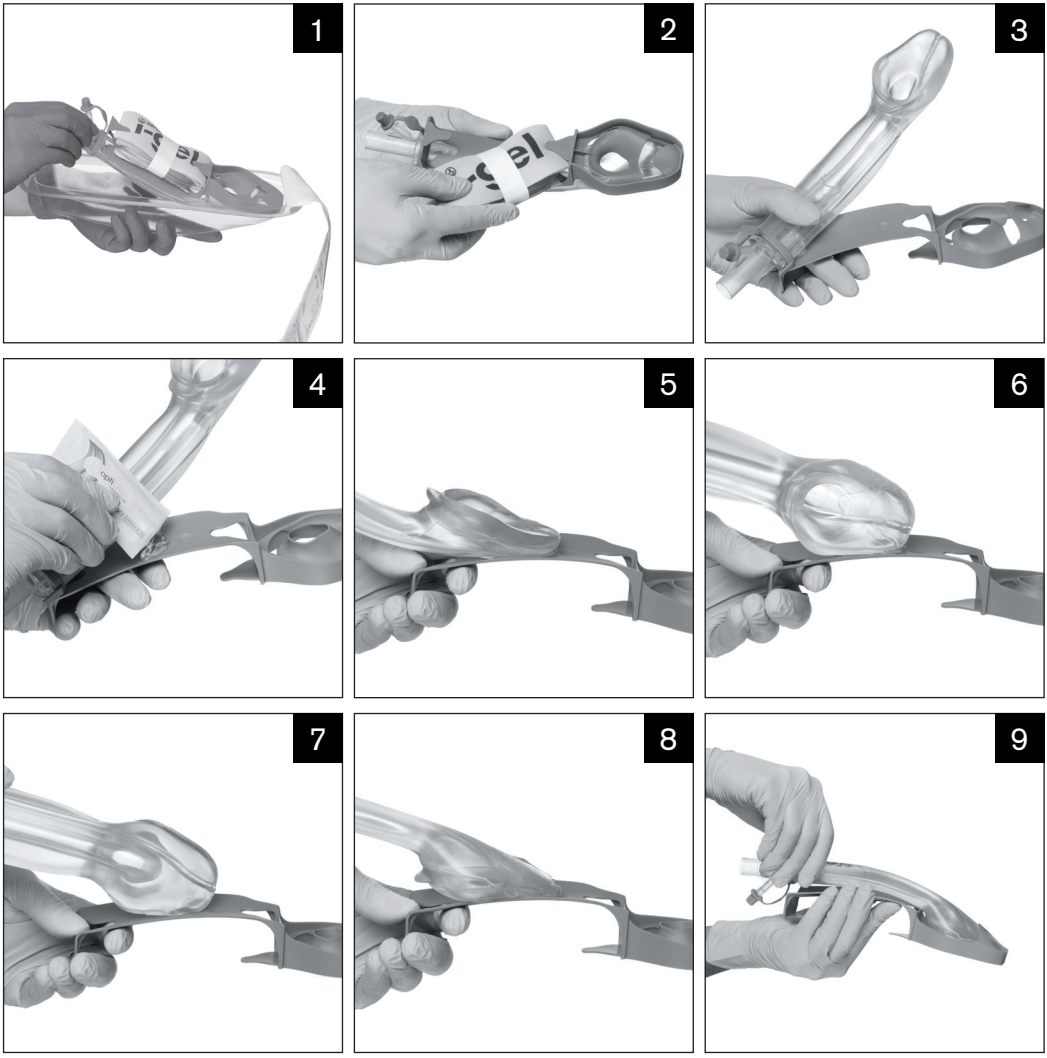
STERILE EO

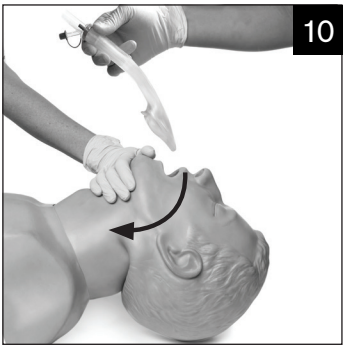
Rx ONLY

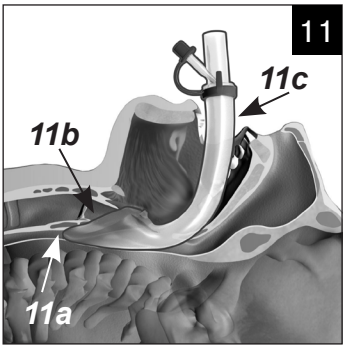
en	i-gel® O_2 Resus Pack Instructions For Use	6 - 9
fr	i-gel® O_2 Resus Pack Mode d'emploi	10 - 13
de	i-gel® O_2 Resus-Paket Gebrauchsanweisung	14 - 17
es	Equipo de reanimación i-gel® O_2 Instrucciones de uso	18 - 21
pt	Embalagem de reanimação i-gel® O_2 Instruções de utilização	22 - 25
it	Kit di rianimazione i-gel® O_2 Istruzioni per l'uso	26 - 29
nl	i-gel® O_2 resuspakket Gebruiksaanwijzing	30 - 33
no	i-gel® O_2 resus-pakke Bruksanvisning	34 - 37
fi	i-gel® O_2 -elvytyspakkaus Käyttöohjeet	38 - 41
sv	i-gel® O_2 återupplivningskit Bruksanvisning	42 - 45
da	i-gel® O_2 Resus Pack Brugsanvisning	46 - 49
el	Σετ ανάνηψης i-gel® O_2 Οδηγίες χρήσης	50 - 53
lt	„i-gel® O_2" gaivinimo paketas Naudojimo instrukcijos	54 - 57
pl	i-gel® O_2 – zestaw do resuscytacji Instrukcja uzytkowania	58 - 61
ru	Реанимационный комплект i-gel® O_2 Инструкция по применению	62 - 65

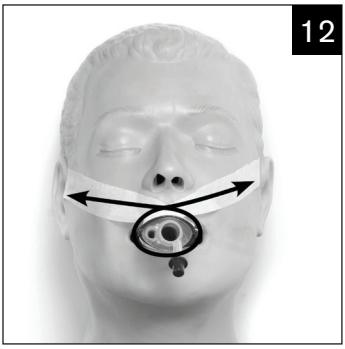
cs	i-gel® O_2 resuscitační balíček Návod k použití	66 - 69
hu	i-gel® O_2 lélegezteto´ csomag Használati utasítás	70 - 73
sl	Pripomoček i-gel® O_2 Resus Navodila za uporabo	74 - 77
lv	Ierīces i-gel® O_2 atdzīvināšanas komplekts Lietošanas instrukcija	78 - 81
et	i-gel® O_2 elustamiskomplekt Kasutusjuhised	82 - 85
bg	Пакет i-gel® O_2 Resus Инструкции за употреба	86 - 89
sr	i-gel® O_2 pakovanje za reanimaciju Uputstvo za upotrebu	90 - 93
ro	Set de resuscitare i-gel® O_2 Instruct,iuni de utilizare	94 - 97
sk	i-gel® O_2 Resuscitačný balík Návod na použitie	98 - 101
hr	Paket za oživljavanje i-gel® O_2 Upute za uporabu	102 - 105
tr	i-gel® O_2 Resus Pack Kullanım Talimatları	106 - 109
ja	i-gel® O_2 蘇生パック 使用説明書	110 - 113
zh-s	i-gel® O_2 急救包 使用说明	114 - 117
zh-t	i-gel® O_2 復甦包 使用說明	118 - 121
ar	حزمة الإنعاش i-gel® O_2 تعليمات الاستخدام	122 - 125

Figure 1. / Figure 1. / Figure 1 / Abbildung 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figuur 1. / Figur 1. / Kuva 1. / Bild 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / 1 pav. / Ilustracja 1. / Рисунок 1. / Obrázek 1. / 1. ábra / Diagram 1 / 1. attēls. / Joonis 1. / Фигура 1. / Slika 1. / Figura 1. / Nákres 1. / Slika 1. / Şekil 1. / 図1 / 图 1. / 圖 1. / الشكل 1.

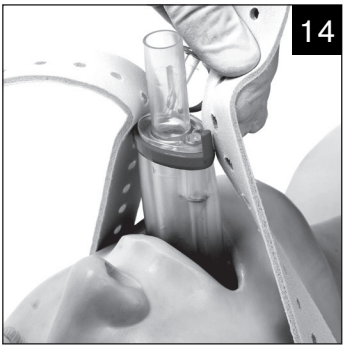



10


11
11c
11b
11a

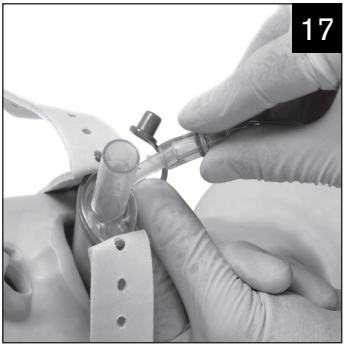

12


13


14

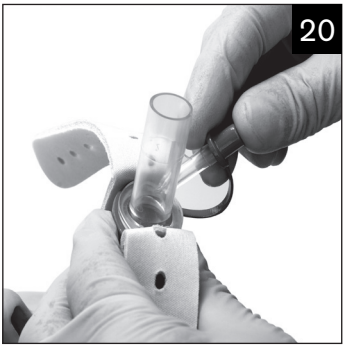

15


16


17


18


19


20

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® O_2 Resus Pack. Product codes: 8703000, 8704000 and 8705000.

Key Components (Figure 2)
The i-gel® O_2 Resus Pack consists of the following, supplied in a sterile pack.
1. Airway support strap
2. Gastric tube
3. i-gel® O_2
4. Sachet of lubricant

Figure 2

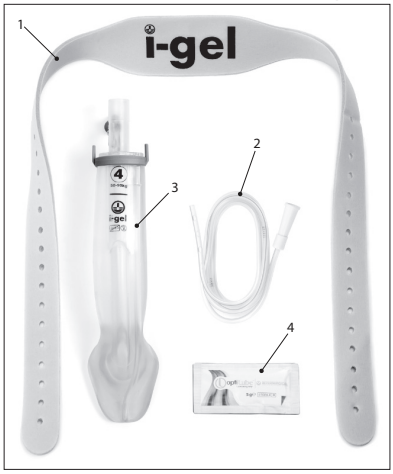
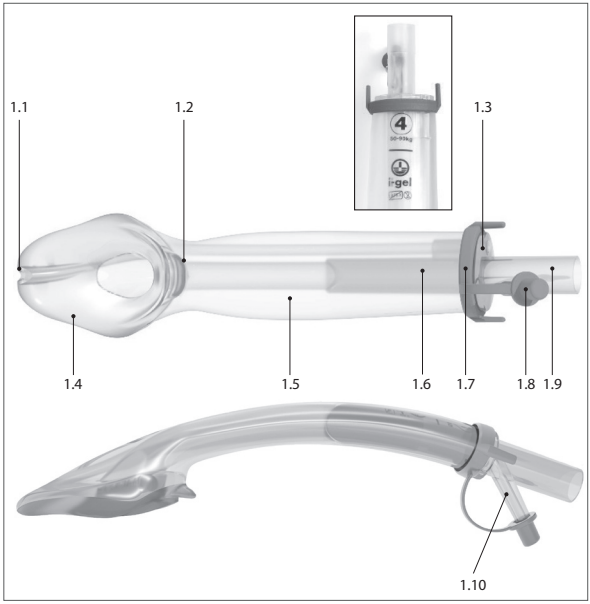


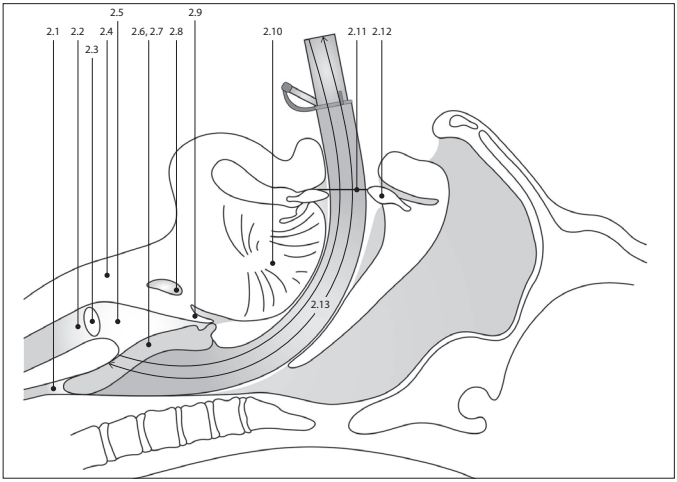
Figure 3



Key Components
Key components (Figure 3)
1.1 Distal end of gastric channel
1.2 Epiglottic rest
1.3 Proximal end of gastric channel
1.4 Soft non-inflatable cuff
1.5 Buccal cavity stabiliser
1.6 Integral bite block
1.7 Hook ring for airway support strap
1.8 Cap for supplementary oxygen port
1.9 15mm connector
1.10 Supplementary oxygen port

Product positioning (Figure 4)
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)

Figure 4



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® O_2 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. The i-gel® O_2 can also be used for providing supplementary oxygen to a spontaneously breathing patient during postoperative care or patient transfer once the patient has been disconnected from the breathing circuit or passive oxygenation during resuscitation of the unconscious patient.

Contraindications
- 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.
- 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 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® O_2.

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

Warnings
- i-gel® O_2 must be lubricated according to the instructions for use.
- 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.
- The i-gel® O_2 is supplied in a protective cradle to ensure the device is retained in the correct flexion prior to use. The protective cradle also acts as a base for lubrication.
- 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® O_2 tip must follow the curvature of the patient's hard palate upon insertion.
- If there is a failure to achieve complete insertion after utilising the standard insertion technique and a jaw thrust, deep rotation or triple maneuvre 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® O_2 should be taped from maxilla-to-maxilla or secured with the airway support strap provided. The i-gel® O_2 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® O_2 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.
- When the supplementary oxygen port of the i-gel® O_2 is being used, the patient's respiratory parameters must be continuously monitored.
- When the supplementary oxygen port of the i-gel® O_2 is being used, the proximal end of the main airway channel must be left open to air and not connected to a ventilator or Bag-Valve-Mask (BVM) resuscitation system.
- As with any airway device, when using the i-gel® O_2, it is essential to ensure there is always an adequate expiratory pathway for gas to avoid the potential for barotrauma.
- 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.
- Remove dentures or removable plates from the mouth before attempting insertion of the device.
- Do not apply excessive force during insertion.
- It is not necessary to insert fingers or thumbs into the patient's mouth during the process of inserting the device.
- The i-gel® O_2 must always be separated from the protective cradle prior to insertion. The protective cradle is not an introducer and must never be inserted into the patient's mouth.
- The airway support strap should only be used on patients in a supine position. It is intended as a supplementary or short-term method of securing the i-gel® O_2 until additional securing of the device can be achieved with tape or other recognised method. The airway support strap is only suitable for use with the i-gel® O_2 and should not be used with any other device.
- The flow of oxygen through the supplementary oxygen port must not exceed 8 l/ min in order to avoid the application of peep (positive end expiratory pressure).
- No attempt should be made to use the i-gel® O_2 as a conduit for intubation without fibreoptic guidance.
- 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® O_2.

Cautions
- Always perform the pre-use checks included in these instructions for use.
- The i-gel® O_2 resus pack is a single use product. 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.

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 that the 15mm connector fits the patient connection.
- Ensure the supplementary oxygen port is firmly closed with the integral cap until it is required for use.

Pre-insertion preparation
1. Always wear gloves.
2. Open the i-gel® O_2 package and take out the protective cradle containing the device **(Figure 1, picture 1)**. Remove the accessory pack containing the sachet of lubricant, gastric tube and airway support strap from the protective cradle and place to one side **(Figure 1, picture 2)**.
3. In the final minute of pre-oxygenation, remove the i-gel® O_2 from the protective cradle **(Figure 1, picture 3**) 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 1, picture 3)**.
4. Open the sachet of supplied lubricant and place a small bolus onto the middle of the smooth surface of the protective cradle in preparation for lubrication **(Figure 1, picture 4)**. Do not use silicone based lubricants.
5. Grasp the i-gel® O_2 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 **(Figure 1, pictures 5, 6, 7 and 8)**.
6. Place the i-gel® O_2 back in to the protective cradle in preparation for insertion **(Figure 1, picture 9)**.

Recommended insertion technique
1. Remove the lubricated i-gel® O_2 from the protective cradle and grasp the device firmly along the integral bite block. Position the device so that the i-gel® O_2 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® O_2.
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 oesphageal 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® O_2 should be taped down from 'maxilla to maxilla' or secured with the airway support strap provided **(Figure 1, pictures 12,13,14 and 15)**.

Use of the airway support strap
An airway support strap is provided as part of the i-gel® O_2 Resus Pack. This can be used in addition to taping of the device (Recommended insertion technique – point 6), to provide additional security or as a short-term alternative to taping where the use of tape is designated difficult or unsatisfactory, such as on patients with facial hair. It can also be used as a preliminary, short-term measure to secure the device until definitive fixation can be achieved.

Recommended technique for use of the airway support strap
1. The strap should be slid under the patient's neck until the wide central band of the strap is located directly under the neck of the patient **(Figure 1, picture 13)**.
2. One end of the strap should then be lifted over the patient's face and secured to the i-gel® O_2 by placing an appropriate hole on the strap over the lug of the hook ring located at the top of the integral bite block **(Figure 1, picture 14)**.
3. The other end of the strap should then be lifted over the other side of the patient's face and secured in the same manner, ensuring there is sufficient tension to hold the i-gel® O_2 securely in place, but not an excessive tension that may cause trauma to the patient's neck or face or that may cause unwanted downward pressure of the i-gel® O_2 **(Figure 1, picture 15)**. Some adjustment of the strap may be needed to ensure optimal positioning.

Use of the gastric tube
A size 12 French gauge (FG) gastric tube is provided as part of the i-gel® O_2 Resus Pack. If required, the gastric tube can be passed down the gastric channel of the i-gel® O_2 to empty the stomach contents.

Recommended technique for inserting the gastric tube
Prior to inserting the gastric tube, ensure both the gastric tube and the gastric channel of the i-gel® O_2 have been adequately lubricated. The ideal way to achieve this is to place a small bolus of lubricant over the proximal end of the gastric channel. The gastric tube should then be inserted a short way down the gastric channel and moved up and down to prime the channel before completing insertion of the gastric tube.

Use of the supplementary oxygen port
The i-gel® O_2 consists of a standard i-gel®, with an integral supplementary oxygen port. The port is located centrally at the proximal end of the i-gel®, just above the flat end of the connector. It is supplied with an integral cap, which should remain closed when the port is not in use. The oxygen port is designed to provide supplementary oxygen to a spontaneously breathing patient during postoperative care or patient transfer once the patient has been disconnected from the breathing circuit or passive oxygenation during resuscitation of the unconscious patient. If supplementary oxygen is not required, the i-gel® O_2 can be used as a standard supraglottic airway by ensuring the supplementary oxygen port remains closed with the integral port cap.

Recommended technique for use of the supplementary oxygen port
1. With the patient disconnected from the breathing system, remove the cap from the oxygen port **(Figure 1, picture 16)**.
2. Connect one end of a standard oxygen tube to the supplementary oxygen port of the i-gel® O_2 and the other end to a suitable method of oxygen delivery **(Figure 1, pictures 17 and 18)**.
3. Set the desired flow rate on the oxygen delivery system **(Figure 1, picture 19)**.
4. When treatment has been completed, turn off the oxygen supply, remove the oxygen tubing from the i-gel® O_2 and replace the integral port cap firmly onto the spigot of the i-gel® O_2 **(Figure 1, picture 20)**.

Oxygen Flow L/Min	Approximate FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Inhaled oxygen percentage is affected by the patient's breathing pattern.

Use of the i-gel® O_2 as a conduit for intubation
In the known difficult or unanticipated difficult intubation, the i-gel® O_2 can be used for intubating the patient, by passing an endotracheal tube (ETT) through the airway channel of the device under fibreoptic guidance.

The i-gel® O_2 should always be used in accordance with recognised airway management practice for supraglottic airway devices.

In Use Checks
- The position of the device should be regularly checked intraoperatively in order to reduce the potential for nerve damage, tongue numbness, cyanosis and other potential complications.
- The gastric channel should be regularly checked for any regurgitant.
- The patency of the airway channel should be checked after any movement of the patient's head or neck.

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
8703000	3	30-60	22.3	180.8	6.0	12	27.7	0.2cmH_2O @ 60L/min
8704000	4	50-90	26.5	179.2	7.0	12	30.7	0.2cmH_2O @ 60L/min
8705000	5	90+	30.4	187.2	8.0	14	32.9	0.1cmH_2O@ 60L/min

Storage Conditions
Store in a dry place out of direct sunlight.
Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

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

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

i-gel® O_2 Resus Pack. Codes du produit : 8703000, 8704000 et 8705000.

Composants clés (Figure 2)

Le i-gel® O_2 Resus Pack se compose des éléments suivants, fournis dans un emballage stérile.

1. Harnais de fixation
2. Tube gastrique
3. i-gel® O_2
4. Sachet de lubrifiant

Figure 2

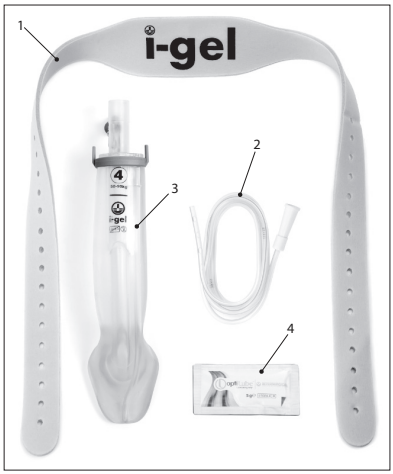
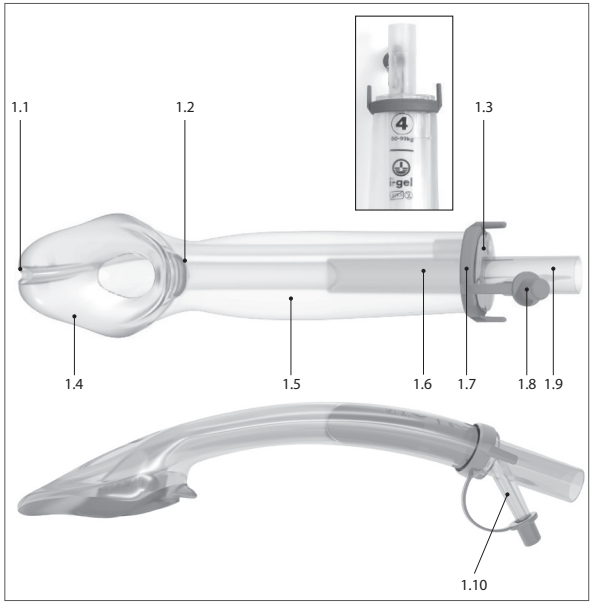


Figure 3

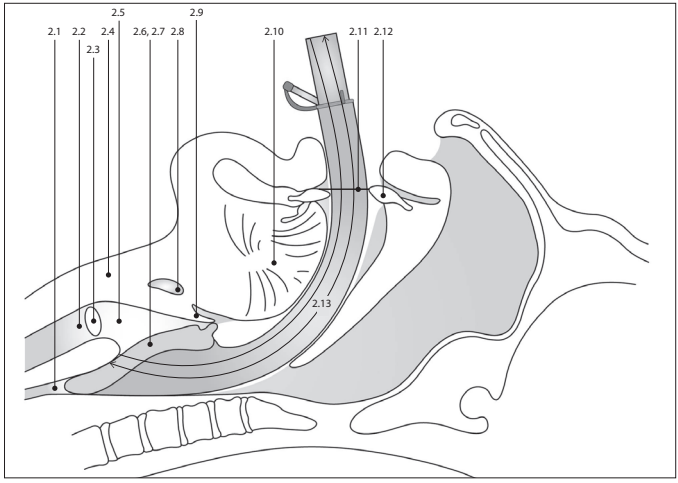


Principaux Composants

Principaux composants (Figure 3)

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 Crochet de fixation pour le harnais de fixation
1.8 Capuchon pour le port supplémentaire pour oxygène
1.9 Raccord de 15 mm
1.10 Port supplémentaire pour oxygène

Figure 4



Positionnement du produit (Figure 4)

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® O_2 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. Le dispositif i-gel® O_2 peut également être utilisé pour fournir de l'oxygène d'appoint à un patient respirant spontanément lors des soins postopératoires ou d'un transfert de patient une fois que celui-ci a été déconnecté du circuit respiratoire ou de l'oxygénation passive de la réanimation d'un patient inconscient.

Contre-indications
- 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.
- 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-coeur, 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® O_2.

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® O_2 doit être lubrifié conformément au mode d'emploi.
- 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.
- Le dispositif i-gel® O_2 est fourni dans une coque de protection qui garantit que le dispositif est maintenu dans une position fléchie correcte avant l'utilisation. Celle-ci sert également de base de lubrification.
- 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® O_2 doit respecter la courbe de la voûte du palais du patient au moment de l'insertion.
- 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 insertion, le dispositif i-gel® O_2 doit être fixé d'un côté à l'autre de la mâchoire supérieure à l'aide de sparadrap, ou au moyen du harnais de fixation fourni. Le dispositif i-gel® O_2 doit être fixé à l'aide de sparadrap pendant les procédures chirurgicales qui nécessitent que le patient soit en position latérale ou couchée. Il est possible qu'une méthode alternative de fixation du dispositif i-gel® O_2 doive être adoptée dans les cas où l'utilisation de sparadraps est considérée inadéquate ou inefficace.
- 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® O_2.
- 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.
- Lorsque le port supplémentaire pour oxygène du dispositif i-gel® O_2 est utilisé, les paramètres respiratoires du patient doivent faire l'objet d'un suivi continu.
- Lorsque le port pour oxygène supplémentaire du dispositif i-gel® O_2 est utilisé, laisser l'extrémité proximale du canal respiratoire principal ouverte à l'air et ne pas la raccorder à un ventilateur ou à l'insufflateur manuel (BVM).
- À l'instar de n'importe quel appareil de gestion des voies aériennes, lorsque le dispositif i-gel® O_2 est utilisé, il est essentiel d'assurer une voie expiratoire adéquate pour les gaz afin d'éviter tout risque de barotraumatisme.
- 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.
- Retirez les prothèses ou les plaques amovibles de la bouche du patient avant de tenter d'insérer l'appareil.
- N'appliquez pas de force excessive 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.
- Le dispositif i-gel® O_2 doit toujours être séparé de la coque de protection avant d'être inséré. La coque de protection n'est pas un introducteur et ne doit jamais être insérée dans la bouche du patient.
- Le harnais de fixation doit être utilisé uniquement sur les patients en position couchée sur le dos. Il est destiné à être utilisé en guise de méthode de fixation supplémentaire ou à court terme du dispositif i-gel® O_2 jusqu'à ce qu'une fixation supplémentaire du dispositif puisse être réalisée avec du sparadrap ou autre méthode reconnue. Le harnais de fixation est destiné uniquement à une utilisation avec le dispositif i-gel® O_2 et ne doit être utilisé avec aucun autre dispositif.
- Le débit d'oxygène circulant par le port pour oxygène supplémentaire ne doit pas dépasser les 8 L/min afin d'éviter l'application de PEEP (pression expiratoire positive).
- Le dispositif i-gel® O_2 ne doit pas être utilisé comme conduit d'intubation sans fibroscopie.
- 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® O_2.

Mises en garde
- Procéder toujours avant usage, aux vérifications préalables mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Le dispositif i-gel® O_2 Resus Pack est un produit 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.

Vérifications préalables
- Inspecter l'emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Inspecter avec soin le dispositif, vérifier que la canule est dégagée et qu'aucun corps étranger ou noisette de lubrifiant n'obstrue l'orifice distal de la canule ou du canal gastrique.
- Inspecter soigneusement l'intérieur de la cavité du dispositif pour vérifier que les surfaces sont lisses et intactes et que le canal gastrique est dégagé.
- Jeter le dispositif si la canule ou le corps du dispositif présente une quelconque anomalie ou est déformé.
- Vérifiez que le raccord de 15 mm s'adapte au raccord patient.
- Assurez-vous que le port pour oxygène supplémentaire est bien fermé avec le capuchon intégré jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

Préparation avant l'insertion
1. Portez toujours des gants.
2. Ouvrez l'emballage du dispositif i-gel® O_2 et sortez la coque de protection contenant l'appareil **(Figure 1, illustration 1)**. Retirez le pack d'accessoires contenant le sachet de lubrifiant, le tube gastrique et le harnais de fixation de la coque de protection et placez le tout sur un côté **(Figure 1, illustration 2)**.
3. Dans les dernières minutes de la pré-oxygénation, retirez le dispositif i-gel® O_2 de la coque de protection **(Figure 1, illustration 3)** 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 1, illustration 3)**.
4. Ouvrez le sachet de lubrifiant fourni et placez une petite quantité au milieu de la surface lisse de la coque en préparation de la lubrification **(Figure 1, illustration 4)**. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone.
5. Tenez le dispositif i-gel® O_2 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 **(Figure 1, illustrations 5, 6, 7 et 8)**.
6. Remettez le dispositif i-gel® O_2 dans la coque de protection avant l'insertion **(Figure 1, illustration 9)**.

Technique d'insertion recommandée
1. Retirez le dispositif i-gel® O_2 lubrifié 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® O_2 soit face au menton du patient **(Figure 1, illustration 10)**.
2. Le patient doit être en position « nez en l'air » **(Figure 1, illustration 10)**, la tête en arrière et le cou fléchi. Le menton doit être légèrement pressé vers le bas par l'assistant avant de commencer à introduire l'i gel O_2.
3. Introduire l'extrémité avant souple dans la bouche du patient en direction de la voûte palatine.
4. Faire glisser le dispositif vers le bas et l'arrière le long de la voûte palatine en poussant continuellement mais doucement jusqu'à sentir une résistance définitive.
5. À ce stade, l'extrémité de la voie aérienne doit être située dans l'ouverture œsophagienne supérieure **(Figure 1, illustration 11a)** et le bourrelet doit être placé contre la structure laryngée **(Figure 1, illustration 11b)**. Les incisives doivent reposer sur le cale-dents intégré **(Figure 1, illustration 11c)**.
6. Le dispositif i-gel® O_2 doit être fixé d'un côté à l'autre de la mâchoire supérieure à l'aide de sparadrap, ou au moyen du harnais de fixation fourni **(Figure 1, illustrations 12, 13, 14 et 15)**.

Utilisation du harnais de fixation
Un harnais de fixation est inclus dans le dispositif i-gel® O_2 Resus Pack. Il peut s'utiliser en plus de la fixation du dispositif avec du sparadrap (technique d'insertion recommandée — point 6), afin d'offrir une sécurité supplémentaire ou en guise d'alternative à court terme à la fixation par sparadrap, si l'utilisation de celui-ci est considérée comme difficile ou insuffisante, chez les patients ayant une pilosité faciale par exemple. Il peut également s'utiliser en tant que mesure de fixation du dispositif préliminaire à court terme, jusqu'à ce qu'une fixation définitive puisse être réalisée.

Technique recommandée d'utilisation du harnais de fixation
1. Le harnais doit être glissé sous la nuque du patient jusqu'à ce que la large bande centrale du harnais soit située directement sous la nuque du patient **(Figure 1, illustration 13)**.
2. Soulever ensuite une extrémité du harnais au-dessus du visage du patient et la fixer au dispositif i-gel® O_2 en plaçant un trou approprié du harnais sur l'ergot du crochet de fixation situé en haut du cale-dents intégré **(Figure 1, illustration 14)**.
3. Ensuite, soulever et passer l'autre extrémité du harnais sur l'autre côté du visage du patient et la fixer de la même manière, en veillant à ce que la tension soit suffisante pour maintenir le dispositif i-gel® O_2 fermement en place, sans pour autant être excessive au point d'être susceptible de causer un traumatisme sur le cou ou le visage du patient, ou une pression descendante non désirable sur le dispositif i-gel® O_2 **(Figure 1, illustration 15)**. Un ajustement de la sangle peut s'avérer nécessaire pour assurer un positionnement optimal.

Utilisation du tube gastrique
Un tube gastrique de taille 12 Charrière (CH) est inclus dans le dispositif i-gel® O_2 Resus Pack. Si nécessaire, le tube gastrique peut être passé par le canal gastrique du dispositif i-gel® O_2 afin d'évacuer le contenu stomacal.

Technique recommandée pour l'insertion du tube gastrique
Avant l'insertion du tube gastrique, assurez-vous que le tube gastrique et le canal gastrique du dispositif i-gel® O_2 ont été lubrifiés de façon adéquate. Le moyen idéal pour ce faire consiste à placer une petite quantité de lubrifiant sur l'extrémité proximale du canal gastrique. Ensuite, insérer une petite portion du tube gastrique dans le canal gastrique, puis faire glisser celle-ci de haut en bas pour amorcer le canal avant de terminer l'insertion du tube gastrique.

Utilisation du port pour oxygène supplémentaire
Le dispositif i-gel® O_2 se compose d'un dispositif i-gel® standard doté d'un port pour oxygène supplémentaire intégré. Le port est situé au centre, à l'extrémité proximale du dispositif i-gel®, juste au-dessus de l'extrémité plate du raccord. Il est fourni avec un capuchon intégré qui doit rester fermé si le port n'est pas utilisé. Le port pour oxygène a été conçu pour fournir de l'oxygène d'appoint à un patient respirant spontanément lors des soins postopératoires ou d'un transfert de patient une fois que celui-ci a été déconnecté du circuit respiratoire ou de l'oxygénation passive de la réanimation d'un patient inconscient. Si l'oxygène d'appoint n'est pas requis, le dispositif i-gel® O_2 peut être utilisé comme une voie aérienne supraglottique standard en veillant à ce que le port pour oxygène supplémentaire reste fermé avec son capuchon de port intégré.

Technique recommandée d'utilisation du port pour oxygène supplémentaire
1. Avec le patient déconnecté du système respiratoire, retirez le capuchon du port pour oxygène **(Figure 1, illustration 16)**.
2. Raccordez une extrémité d'un tube à oxygène standard au port pour oxygène supplémentaire du dispositif i-gel® O_2 et l'autre extrémité à une méthode d'apport en oxygène adéquate **(Figure 1, illustrations 17 et 18)**.
3. Définissez le débit souhaité sur le système d'apport en oxygène **(Figure 1, illustration 19)**.
4. Une fois le traitement terminé, coupez l'apport en oxygène, retirez le tube pour oxygène du dispositif i-gel® O_2 et replacez le capuchon intégré du port fermement sur le robinet du dispositif i-gel® O_2 **(Figure 1, illustration 20)**.

Débit d'oxygène L/Min	% FiO_2 approximatif*
4	35
6	45
8	50

*Le pourcentage d'oxygène inhalé est influencé par le profil respiratoire du patient.

Utilisation du dispositif i-gel® O_2 comme conduit d'intubation
En cas d'intubation difficile prévue ou imprévue, le dispositif i-gel® O_2 peut être utilisé pour intuber le patient en insérant un tube endotrachéal (ETT) par la canule du dispositif sous fibroscopie.

Le dispositif i-gel® O_2 doit toujours être utilisé conformément aux pratiques de gestion des voies aériennes reconnues pour les dispositifs supraglottiques.

Vérifications pendant l'utilisation
- La position du dispositif doit être vérifiée régulièrement afin de réduire le risque de lésions nerveuses, d'engourdissement de la langue, de cyanose et d'autres complications éventuelles.
- Le canal gastrique doit être vérifié régulièrement pour s'assurer qu'il ne présente aucune régurgitation.
- La perméabilité du canal respiratoire doit être vérifiée après tout mouvement de la tête ou de la nuque du patient.

Données 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
8703000	3	30-60	22.3	180.8	6.0	12	27.7	0.2cmH_2O @ 60L/min
8704000	4	50-90	26.5	179.2	7.0	12	30.7	0.2cmH_2O @ 60L/min
8705000	5	90+	30.4	187.2	8.0	14	32.9	0.1cmH_2O@ 60L/min

Conditions de stockage
Conservez dans un endroit sec à l'abri du soleil.
Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

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.

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
i-gel® O_2 Resus Pack. Artikelnummern: 8703000, 8704000 und 8705000.

Hauptkomponenten (Abbildung 2)
Das i-gel® O_2 Resus Pack besteht aus den folgenden, in einer sterilen Verpackung gelieferten Komponenten:
1. Atemhilfe-Fixierband
2. Absaugkatheter
3. i-gel® O_2
4. Tütchen mit Gleitmittel

Abbildung 2

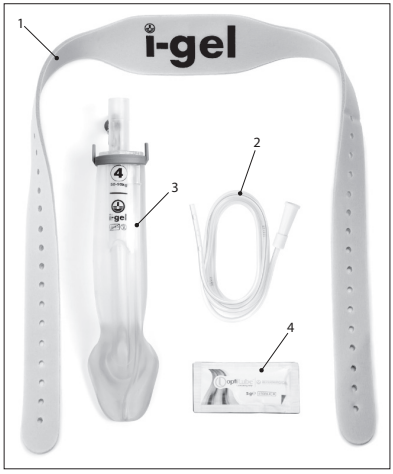
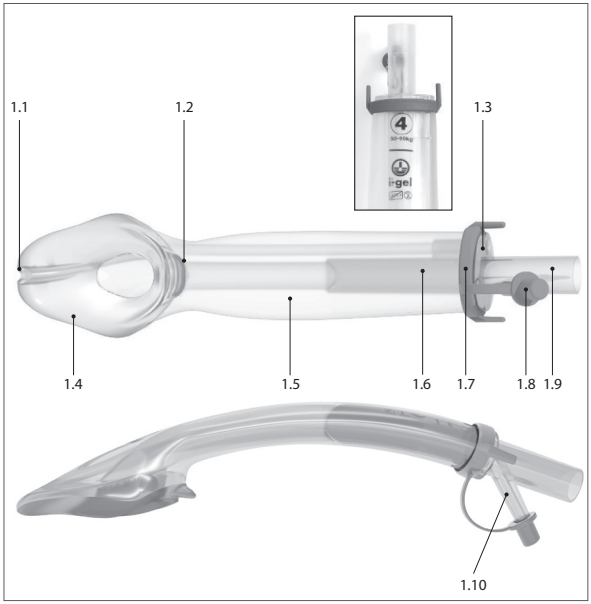


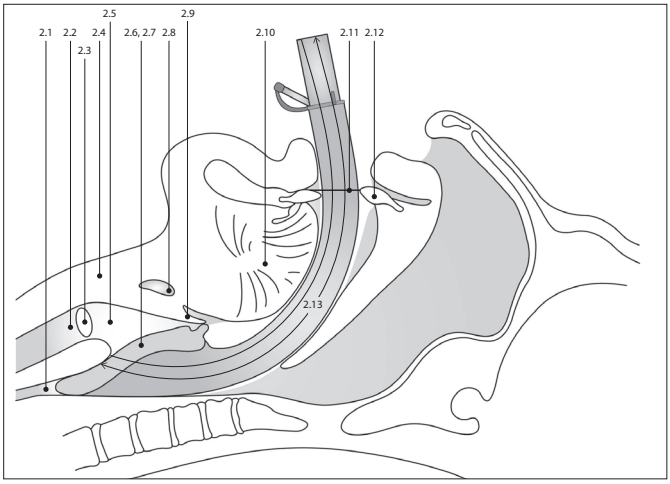
Abbildung 3



Hauptkomponenten (Abbildung 3)
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 Hakenring für Atemhilfe-Fixierband
1.8 Kappe für zusätzlichen Sauerstoffanschluss
1.9 15-mm-Verbindungsstück
1.10 Zusätzlicher Sauerstoffanschluss

Produktpositionierung (Abbildung 4)
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)

Abbildung 4



Verwendungszweck
Zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs. Zur Schaffung eines Kanals für die Versorgung des Patienten mit Atemgasen.
Indikationen
Die Atemhilfe i-gel® O_2 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 einer bekanntermaßen schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation durch entsprechend geschultes und in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -vorrichtungen erfahrenes Personal indiziert. Die Atemhilfe i-gel® O_2 kann auch für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei einem spontan atmenden Patienten während der postoperativen Versorgung oder beim Patiententransport verwendet werden, nachdem der Patient vom Beatmungskreislauf getrennt wurde, oder zur passiven Sauerstoffversorgung während der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten.
Kontraindikationen
- 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.
- 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® O_2 nicht wiederverwenden und nicht versuchen, die Vorrichtung wieder aufzubereiten.

Patientenkategorie
Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei allen Patientengruppen. 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® O_2 muss gemäß der Gebrauchsanweisung mit Gleitmittel versehen 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.
- Die Atemhilfe i-gel® O_2 wird in einer Schutzhülle geliefert, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vor der Anwendung in der korrekten Flexion gehalten wird. Gleichzeitig fungiert die Schutzhülle als Unterlage für das Auftragen des Gleitmittels.
- 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® O_2 muss bei der Einführung der Krümmung des harten Gaumens des Patienten folgen.
- 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 muss die Atemhilfe i-gel® O_2 auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem im Lieferumfang enthaltenen Atemhilfe-Fixierband befestigt werden. Die Atemhilfe i-gel® O_2 muss auch im Rahmen chirurgischer Eingriffe festgeklebt werden, bei denen der Patient sich in einer Seiten- oder Bauchlage befinden muss. muss. Die Atemhilfe i-gel® O_2 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® O_2 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.
- Wenn der zusätzliche Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O_2 verwendet wird, müssen die Beatmungsparameter des Patienten kontinuierlich überwacht werden.
- Wenn der zusätzliche Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O_2 verwendet wird, muss das proximale Ende des Hauptatemwegskanals zur Luft hin offen bleiben und darf nicht an ein Beatmungs- oder Beatmungsbeutel-(BVM-) Wiederbelebungssystem angeschlossen werden.
- Wie bei allen Atemwegsvorrichtungen muss auch beim Gebrauch der Atemhilfe i-gel® O_2 sichergestellt werden, dass ein ausreichender Exspirationsweg für das Gas vorhanden ist, um dem potenziellen Risiko eines Barotraumas vorzubeugen.
- 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.
- Prothesen oder herausnehmbare Platten müssen vor dem Einführen der Vorrichtung aus dem Mund des Patienten entfernt werden.
- Beim Einführen keine übermäßige Kraft anwenden.
- Beim Einführen der Vorrichtung ist es nicht erforderlich, die Finger oder Daumen in den Mund des Patienten einzuführen.
- Vor dem Einführen muss die Atemhilfe i-gel® O_2 immer aus der Schutzhülle entnommen werden. Die Schutzhülle fungiert nicht als Einführhrilfe und darf niemals in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Das Atemhilfe-Fixierband darf nur bei Patienten in Rückenlage verwendet werden. Es ist als ergänzende oder kurzfristige Methode zur Befestigung der Atemhilfe i-gel® O_2 vorgesehen, bis eine zusätzliche Sicherung der Vorrichtung mit Klebeband oder einer anderen anerkannten Methode möglich ist. Das Atemhilfe-Fixierband ist nur für die Verwendung mit der Atemhilfe i-gel® O_2 geeignet und darf nicht mit anderen Vorrichtungen verwendet werden.
- Der Sauerstoffffluss durch den zusätzlichen Sauerstoffanschluss darf 8 l/min nicht überschreiten, um die Anwendung eines PEEP (positiver endexspiratorischer Druck) zu vermeiden.
- Es darf unter keinen Umständen versucht werden, die Atemhilfe i-gel® O_2 ohne fiberoptische Kontrolle als Einführhrilfe für die Intubation zu verwenden.
- Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Elektrokonvulsionstherapie (EKT) unterziehen, muss in Verbindung mit der i-gel® O_2 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.
- Das i-gel® O_2 Resus Pack ist ein Einwegprodukt. 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.

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 gastrische Kanal 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.
- Sicherstellen, dass der zusätzliche Sauerstoffanschluss mit der integrierten Kappe fest verschlossen ist, bis er zum Einsatz kommt.

Vorbereitung
1. Immer Handschuhe tragen.
2. Die Verpackung der Atemhilfe i-gel® O_2 öffnen und die Schutzhülle entnehmen, die die Vorrichtung enthält **(Abbildung 1, Bild 1)**. Die Zubehörpackung mit dem Gleitmittel-Tütchen, dem Absaugkatheter und dem Atemhilfe-Fixierband aus der Schutzhülle nehmen und zur Seite legen **(Abbildung 1, Bild 2)**.
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung die Atemhilfe i-gel® O_2 aus der Schutzhülle nehmen **(Abbildung 1, Bild 3)** und in die Handfläche derselben Hand legen, in der auch die Schutzhülle gehalten wird. Dabei die Vorrichtung zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten **(Abbildung 1, Bild 3)**.
4. Zur Vorbereitung der Schmierung das Tütchen mit dem im Lieferumfang enthaltenen Gleitmittel öffnen und einen kleinen Bolus auf die Mitte der glatten Oberfläche der Schutzhülle geben **(Abbildung 1, Bild 4)**. Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden.
5. Die Atemhilfe i-gel® O_2 am integrierten Beißblock fassen und die Rückseite, die Seiten 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. Den Cuff der Vorrichtung nicht mit den Händen berühren **(Abbildung 1, Bilder 5, 6, 7 und 8)**.
6. Zur Vorbereitung des Einführens die Atemhilfe i-gel® O_2 wieder in die Schutzhülle legen **(Abbildung 1, Bild 9)**.

Empfohlene Einführtechnik
Ein geübter Anwender kann die Einführung der Atemhilfe i-gel® O_2 in weniger als 5 Sekunden bewerkstelligen.
1. Die mit Gleitmittel versehene Atemhilfe i-gel® O_2 aus der Schutzhülle nehmen und am integrierten Beißblock fest umfassen. Die Vorrichtung so positionieren, dass die Ausgangsöffnung des i-gel® O_2-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 dem Hals gestreckt. Das Kinn sollte behutsam von einem Assistenten nach unten gedrückt werden, bevor mit dem Einführen der Atemhilfe i-gel® O_2 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® O_2 muss auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem im Lieferumfang enthaltenen Atemhilfe-Fixierband befestigt werden **(Abbildung 1, Bilder 12, 13, 14 und 15)**.

Verwendung der Atemhilfe i-gel® O_2 als Einführhilfe für die Intubation
Ein Atemhilfe-Fixierband ist im Lieferumfang des i-gel® O_2 Resus Packs enthalten. Dieses kann zusätzlich zum Festkleben der Vorrichtung mit Klebeband (Empfohlene Einführtechnik – Punkt 6) für zusätzliche Sicherheit oder als kurzfristige Alternative zum Festkleben verwendet werden, wenn die Verwendung von Klebeband als schwierig oder unbefriedigend eingestuft wird, z. B. bei Patienten mit Gesichtsbehaarung. Es kann auch als vorläufige, kurzfristige Maßnahme verwendet werden, um die Vorrichtung bis zur endgültigen Fixierung zu sichern.

Empfohlene Technik für die Verwendung des Atemhilfe-Fixierbandes
1. Das Band wird unter den Hals des Patienten geschoben, bis sich das breite Mittelstück des Bandes direkt unter dem Hals des Patienten befindet **(Abbildung 1, Bild 13)**.
2. Danach wird ein Ende des Bandes angehoben und über dem Gesicht des Patienten an der Atemhilfe i-gel® O_2 befestigt, indem ein passendes Loch im Band an der Lasche des Hakenrings auf der Oberseite des integrierten Beißblocks angebracht wird **(Abbildung 1, Bild 14)**.
3. Dann wird das andere Ende des Bandes über die andere Seite des Gesichts des Patienten gehoben und auf die gleiche Weise fixiert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Spannung stark genug ist, um die Atemhilfe i-gel® O_2 sicher zu fixieren, aber nicht so stark, dass Traumata am Hals oder Gesicht des Patienten entstehen könnten oder dass die Atemhilfe i-gel® O_2 unerwünscht stark nach unten gedrückt wird **(Abbildung 1, Bild 15)**. Um eine optimale Positionierung zu gewährleisten, kann eine gewisse Anpassung des Bandes erforderlich sein.

Verwendung des Absaugkatheters
Ein Absaugkatheter der Größe 12 Charrière (Ch) ist im Lieferumfang des i-gel® O_2 Resus Packs enthalten. Bei Bedarf kann Absaugkatheter durch den gastrischen Kanal der Atemhilfe i-gel® O_2 geführt werden, um den Mageninhalt zu entfernen.

Empfohlene Technik zum Einführen des Absaugkatheters
Vor dem Einführen des Absaugkatheters sicherstellen, dass sowohl der Absaugkatheter als auch der gastrische Kanal der Atemhilfe i-gel® O_2 ausreichend geschmiert sind. Die ideale Methode, dies zu erreichen, ist, einen kleinen Bolus Gleitmittel auf das proximale Ende des gastrischen Kanals aufzutragen. Der Absaugkatheter wird dann ein kurzes Stück weit in den gastrischen Kanal eingeführt und auf und ab bewegt, um den Kanal für das endgültige Einführen des Absaugkatheters vorzubereiten.

Verwendung des zusätzlichen Sauerstoffanschlusses
Die Atemhilfe i-gel® O_2 besteht aus einer i-gel®-Standardversion mit einem integrierten zusätzlichen Sauerstoffanschluss. Der Anschluss befindet sich mittig am proximalen Ende der Atemhilfe i-gel®, knapp über dem flachen Ende des Verbindungsstücks. Er ist mit einer integrierten Kappe ausgestattet, die bei Nichtgebrauch des Anschlusses geschlossen bleiben sollte. Der Sauerstoffanschluss eignet sich für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei einem spontan atmenden Patienten während der postoperativen Versorgung oder beim Patiententransport, nachdem der Patient vom Beatmungskreislauf getrennt wurde, oder zur passiven Sauerstoffversorgung bei der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten. Wenn kein zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, kann die Atemhilfe i-gel® O_2 als standardmäßige supraglottische Atemhilfe verwendet werden, indem sichergestellt wird, dass der zusätzliche Sauerstoffanschluss mit der integrierten Anschlusskappe verschlossen bleibt.

Empfohlene Technik für die Verwendung des zusätzlichen Sauerstoffanschlusses
1. Nachdem der Patient vom Beatmungssystem getrennt wurde, die Kappe vom Sauerstoffanschluss nehmen **(Abbildung 1, Bild 16)**.
2. Ein Ende eines Standardsauerstoffschlauchs an den zusätzlichen Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O_2 und das andere Ende an eine geeignete Sauerstoffzufuhrvorrichtung anschließen **(Abbildung 1, Bilder 17 und 18)**.
3. Gewünschte Flow-Rate am Sauerstoffzufuhrsystem einstellen **(Abbildung 1, Bild 19)**.
4. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, Sauerstoffzufuhr abschalten, den Sauerstoffschlauch von der Atemhilfe i-gel® O_2 entfernen und die integrierte Anschlusskappe wieder fest auf den Zapfen der Atemhilfe i-gel® O_2 stecken **(Abbildung 1, Bild 20)**.

Sauerstoffdurchfluss l/min	Ungefähre FiO_2 in %*
4	35
6	45
8	50

*Der Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs wird durch das Atemmuster des Patienten beeinflusst.

Verwendung der Atemhilfe i-gel® O_2 als Einführhilfe für die Intubation
Bei einer bekanntermaßen schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation kann die Atemhilfe i-gel® O_2 zur Intubation des Patienten verwendet werden, indem ein Endotrachealtubus (ETT) unter fiberoptischer Kontrolle durch den Atemwegskanal der Vorrichtung geführt wird.

Die Atemhilfe i-gel® O_2 muss immer in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken für supraglottische Atemwegsvorrichtungen verwendet werden.

Überprüfungen während der Verwendung
• Die Position der Vorrichtung sollte regelmäßig intraoperativ überprüft werden, um das Risiko von Nervenschäden, Zungentaubheit, Zyanose und anderen möglichen Komplikationen zu reduzieren.
• Der gastrische Kanal muss regelmäßig auf Rückfluss überprüft werden.
• Die Durchgängigkeit des Atemwegskanals muss nach jeder Bewegung des Kopfes oder Halses des Patienten überprüft 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 des Absaugkatheters, die in den gastrischen Kanal eingeführt werden kann (FG)	Interdentaler Mindestabstand für die Einführung (mm)	Druckverlust
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O bei 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O bei 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O bei 60 L/min

Lagerungsbedingungen
An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.
Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

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

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
Kit control de vía aérea i-gel® O_2. Referencias: 8703000, 8704000 y 8705000.
Componentes clave (Figura 2)
kit control de vía aérea i-gel® O_2 consiste en lo siguiente, suministrado en un paquete estéril.
1. Cinta de sujeción de la cánula
2. Sonda gástrica
3. i-gel® O_2
4. Sobre de lubricante

Figura 2

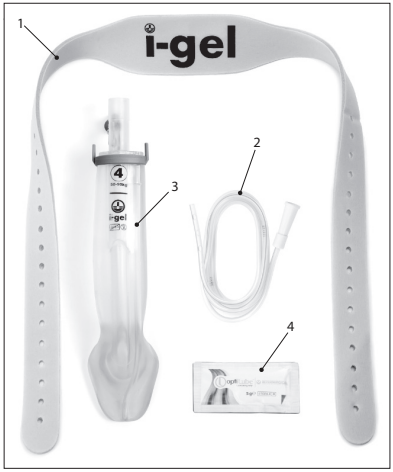
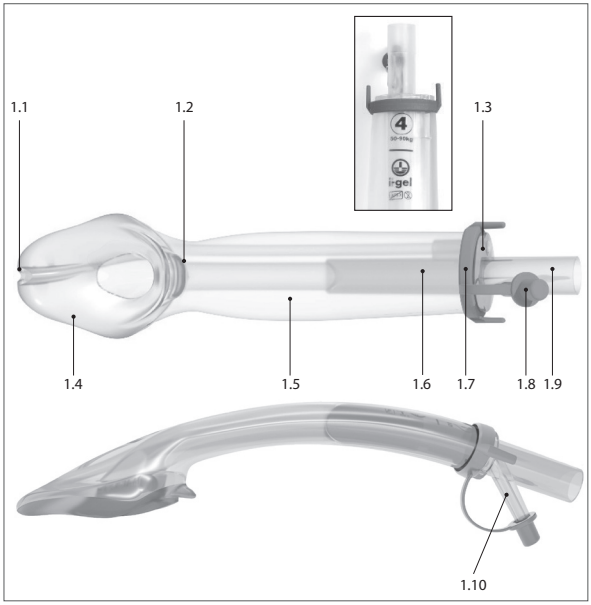


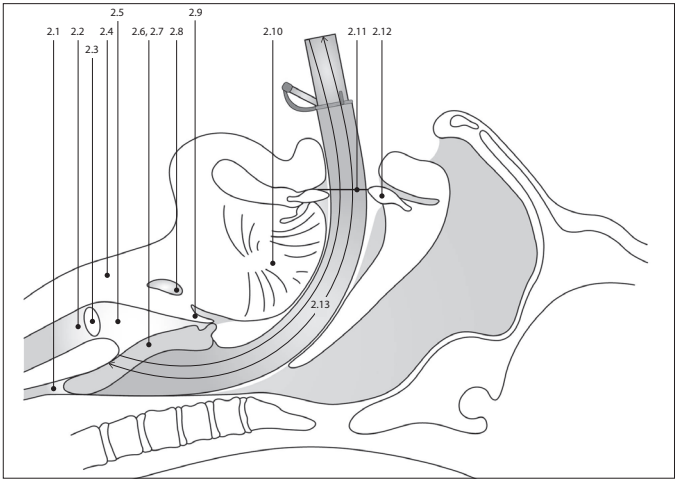
Figura 3



Componentes Clave
Componentes clave (Figura 3)
1.1 Extremo distal del canal gástrico
1.2 Retentor de la epiglotis
1.3 Extremo proximal del canal gástrico
1.4 Almohadilla
1.5 Estabilizador de la cavidad bucal
1.6 Bloque de mordida integrado
1.7 Anillo para la cinta de sujeción de la cánula
1.8 Tapón para puerto de oxígeno adicional
1.9 Conector de 15 mm
1.10 Puerto de oxígeno adicional

Posicionamiento del producto (Figura 4)
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. Almohadilla 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)

Figura 4



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

Indicaciones
i-gel® O_2 está indicada para asegurar y mantener la vía aérea del paciente en procedimientos anestésicos rutinarios 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 guiada con fibroscopio en una intubación difícil conocida o inesperadamente difícil, por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos para el manejo de la vía aérea. i-gel® O_2 también se puede utilizar para proporcionar oxígeno adicional a un paciente que respire espontáneamente durante los cuidados postoperatorios o durante el traslado del paciente una vez que haya sido desconectado del circuito respiratorio o la oxigenación pasiva durante para administrar reanimación del paciente inconsciente.

Contraindicaciones
- 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.
- Pacientes que no hayan ayunado para procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia.
- Trismo, apertura limitada de la boca, absceso faringo-perilaríngeo, traumatismos o masas.
- No permita qpicos de presión superiores a 40 cm de H_2O.
- No utilice fuerza excesiva para insertar el dispositivo o la sonda gástrica.
- Niveles inadecuados de anestesia que pudieran provocar tos, espasmos, 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® O_2.

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 el 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 en función del peso debería ser aplicable a la mayoría de los pacientes, las variaciones anatómicas individuales hacen que la guía de pesos proporcionada siempre deba considerarse junto con una evaluación clínica de la anatomía del paciente.

Advertencias
- i-gel® O_2 debe lubricarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El paciente debería estar en la posición de “olfateo” antes de la inserción y el auxiliar debe ayudar a abrirle la boca, a menos que los movimientos de la cabeza/cuello se consideren desaconsejables o estén contraindicados.
- i-gel® O_2 se suministra en un envase protector para garantizar que el dispositivo conserve la flexión correcta antes de su uso. El envase protector también actúa como base para la lubricación.
- 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® O_2 debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente.
- Si no se logra una inserción completa tras utilizar la técnica de inserción estándar y ejerciendo presión en 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, i-gel® O_2 debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar o se debe asegurar con la cinta de sujeción suministrada con la cánula. i-gel® O_2 debe ser fijada y sujetada con cinta adhesiva durante los procedimientos quirúrgicos que requieran que el paciente esté en posición lateral o decúbito prono. i-gel® O_2 también puede atarse en circunstancias en las que la cinta se considere inadecuada o ineficaz.
- 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 i-gel® O_2.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con una puntuación ASA o de Mallampati igual o superior a III o con dentaduras frágiles y vulnerables, de acuerdo con las prácticas y técnicas reconocidas de manejo de las vías respiratorias.
- Como sucede con todos los dispositivos supraglóticos, 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 revise con regularidad durante la intervención.
- Cuando se utiliza el puerto de oxígeno adicional de i-gel® O_2, los parámetros respiratorios del paciente deben controlarse continuamente.
- Cuando se utiliza el puerto de oxígeno adicional de la i-gel® O_2, el extremo proximal del canal principal de la cánula debe dejarse abierto al aire y no conectado a un respirador o a un sistema de resucitación manual (BVM).
- Como con cualquier dispositivo para vías aéreas, cuando se utiliza i-gel® O_2, es esencial asegurarse de que siempre haya una vía espiratoria adecuada para el gas a fin de evitar la posibilidad de barotrauma.
- 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 organismo local de reanimación apropiado con respecto al uso seguro del oxígeno durante la desfibrilación.
- Antes de intentar insertar el dispositivo, saque las dentaduras postizas o correctores dentales extraíbles de la boca.
- No aplique una fuerza excesiva durante la inserción.
- No es necesario insertar los dedos en la boca del paciente durante el proceso de inserción del dispositivo.
- i-gel® O_2 debe separase del envase protector antes de la inserción . El envase protector no es un introductor y nunca debe insertarse en la boca del paciente.
- La cinta de fijación de la cánula solo debe utilizarse en pacientes en posición supina. Está concebida como un método complementario o a corto plazo para sujetar la i-gel® O_2 hasta que se pueda lograr una fijación adicional del dispositivo con cinta adhesiva u otro método reconocido.
- El flujo de oxígeno a través del puerto de oxígeno adicional no debe exceder los 8 l/min para evitar la aplicación de PEEP (presión positiva al final de la espiración).
- No se debe intentar utilizar i-gel® O_2 como conducto para la intubación sin ayuda de fibroscopio.
- Para pacientes sometidos a tratamiento de terapia electroconvulsiva (TEC), se debe usar siempre junto con i-gel® O_2 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.
- El kit control de vía aérea i-gel® O_2 es un producto 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.

Comprobaciones previas al uso
- Revise el embalaje y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, compruebe que el canal ventilatorio está despejado y confirme que no hay cuerpos extraños ni ningún residuo de lubricante que pudiera obstruir la abertura distal de la cánula o del canal gástrico.
- Inspeccione cuidadosamente el interior de la cavidad del dispositivo, asegurándose de que las superficies están lisas e intactas y que el canal gástrico está despejado.
- Deseche el dispositivo si si la cánula o el cuerpo del mismo presentan cualquier anomalía o deformación.
- Compruebe que el conector de 15 mm se ajusta a la conexión del paciente.
- Asegúrese de que el puerto de oxígeno adicional esté firmemente cerrado con el tapón integrado hasta que sea necesario su uso.

Preparación previa a la inserción
1. Utilice siempre guantes.
2. Abra el paquete de i-gel® O_2 y saque el envase protector que contiene el dispositivo **(Figura 1, imagen 1)**. Retire el paquete de accesorios que contiene el sobre de lubricante, la sonda gástrica y la cinta de fijación de la cánula del envase protector y colóquelo a un lado **(Figura 1, imagen 2)**.
3. En el último minuto de la preoxigenación, retire la i-gel® O_2 del envase protector **(Figura 1, imagen 3)** y colóquela en la palma de la mano que sostiene el envase protector, sujetando el dispositivo entre los dedos pulgar e índice **(Figura 1, imagen 3)**.
4. Abra el sobre de lubricante suministrado y coloque un pequeño bolo en el centro de la superficie lisa del envase protector en preparación para la lubricación **(Figura 1, imagen 4)**. No utilice lubricantes a base de silicona.
5. Sujete i-gel® O_2 con la mano opuesta (libre), por el bloque de mordida integrado, y lubrique la parte posterior, los lados y la parte frontal de la almohadilla 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 residuo de lubricante en la cavidad de la almohadilla ni en ninguna otra parte del dispositivo. Evite tocar la almohadilla del dispositivo con las manos **(Figura 1, imágenes 5, 6, 7 y 8)**.
6. Vuelva a colocar la i-gel® O_2 en el envase protector dispuesta para la inserción **(Figura 1, imagen 9)**.

Técnica de inserción recomendada
1. Retire la i-gel® O_2 lubricada del envase protector y sujete firmemente el dispositivo lubricado por la pieza de mordida integrada. Coloque el dispositivo de forma que la salida de la almohadilla de la i-gel® O_2 quede orientada hacia el mentón del paciente **(Figura 1, imagen 10)**.
2. El paciente debe estar en la posición de “olfateo” **(Figura 1, imagen 10)**, con la cabeza extendida y el cuello flexionado. Antes de proceder a insertar la i-gel® O_2, un auxiliar debe presionar la barbilla suavemente hacia abajo.
3. Introduzca la punta suave del dispositivo 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 **(Figura 1, imagen 11a)** y la almohadilla, contra la estructura laríngea **(Figura 1, imagen 11b)**. Los incisivos deberían descansar sobre el bloque de mordida integrado **(Figura 1, imagen 11c)**.
6. i-gel® O_2 debe fijarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar o fijarse con la cinta de fijación suministrada con la cánula **(Figura 1, imágenes 12, 13, 14 y 15)**.

Uso de la cinta de fijación de la cánula
El kit control de vía aérea i-gel® O_2 incluye una cinta de fijación para la cánula. Esta correa puede utilizarse además de la fijación con cinta adhesiva del dispositivo (técnica de inserción recomendada punto 6), para proporcionar una seguridad adicional o como una alternativa a corto plazo cuando el uso de la cinta adhesiva se considere difícil o insatisfactorio, como en el caso de pacientes con vello facial. También se puede utilizar como medida preliminar y a corto plazo para sujetar el dispositivo hasta que se pueda lograr la fijación definitiva.

Técnica recomendada para el uso de la cinta de fijación de la cánula
1. La cinta cinta debe deslizarse por debajo del cuello del paciente hasta que la banda central ancha de ésta se encuentre directamente debajo del cuello del paciente **(Figura 1, imagen 13)**.
2. A continuación, se debe levantar un extremo de la cinta sobre el rostro del paciente y fijarlo a la i-gel® O_2 colocando el de un orificio adecuado de la cinta sobre el enganche del anillo situado en la parte superior del bloque de mordida integrado **(Figura 1, imagen 14)**.
3. El otro extremo de la cinta debe levantarse sobre el otro lado de la cara del paciente y fijarse de la misma manera, asegurándose de que haya suficiente tensión para mantener la i-gel® O_2 firmemente en su lugar, pero no una tensión excesiva que pueda causar traumatismos en el cuello o la cara del paciente o que pueda causar una presión no deseada en la i-gel® O_2 **(Figura 1, imagen 15)**. Es posible que sea necesario ajustar un poco la cinta para asegurar la posición óptima.

Uso de la sonda gástrica
Como parte del kit control de vía aérea i-gel® O_2 se incluye una sonda gástrica de calibre 12 francés (FG). Si fuera necesario, la sonda gástrica se puede pasar por el canal gástrico de i-gel® O_2 para vaciar el contenido del estómago.

Técnica recomendada para insertar la sonda gástrica
Antes de insertar la sonda gástrica, asegúrese de que tanto la sonda gástrica como el canal gástrico de la i-gel® O_2 estén lubricados adecuadamente. La manera ideal de lograrlo es colocar un pequeño bolo de lubricante sobre el extremo proximal del canal gástrico. La sonda gástrica debe ser entonces insertada un par de centímetros en el canal gástrico y movida ascendente y descendentemente para preparar el canal antes de completar la inserción de la sonda gástrica.

Utilización del puerto de oxígeno adicional
i-gel® O_2 consiste en una i-gel® estándar, con un puerto de oxígeno adicional integrado. El puerto está situado centrado en el extremo proximal de la i-gel®, justo encima del extremo plano del conector. Se suministra con un tapón integrado, que debe permanecer cerrado cuando el puerto no esté en uso. El puerto de oxígeno está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a un paciente que respire espontáneamente durante los cuidados postoperatorios o durante el traslado del paciente una vez haya sido desconectado del circuito respiratorio o para administrar oxigenación pasiva durante la reanimación del paciente inconsciente. Si no se requiere oxígeno adicional, i-gel® O_2 puede utilizarse como cánula supraglótica estándar, siempre y cuando el puerto de oxígeno adicional permanezca cerrado con el tapón integrado.

Técnica recomendada para el uso del puerto de oxígeno adicional
1. Con el paciente desconectado del circuito respiratorio, retire el tapón del puerto de oxígeno **(Figura 1, imagen 16)**.
2. Conecte un extremo de un tubo de oxígeno estándar al puerto de oxígeno adicional de i-gel® O_2 y el otro extremo a una fuente adecuada de suministro de oxígeno **(Figura 1, imágenes 17 y 18)**.
3. Ajuste el caudal deseado en el sistema de suministro de oxígeno **(Figura 1, imagen 19)**.
4. Una vez finalizado el tratamiento, apague el suministro de oxígeno, retire el tubo de oxígeno de i-gel® O_2 y vuelva a colocar firmemente el tapón del puerto integrado en la conexión de i-gel® O_2 **(Figura 1, imagen 20)**.

Flujo de oxígeno l/min	% FiO_2 aproximado*
4	35
6	45
8	50

*El porcentaje de oxígeno inhalado se ve afectado por el patrón respiratorio del paciente.

Uso de la i-gel® O_2 como conducto para la intubación
En caso de intubación difícil prevista o inesperadamente difícil, i-gel® O_2 se puede utilizar para intubar al paciente pasando un tubo endotraqueal (ETT) del tamaño adecuado a través de canal de la cánula del dispositivo guiándose con un fibroscopio.

La i-gel® O_2 debe utilizarse siempre de acuerdo con las prácticas reconocidas de manejo de vías aéreas para dispositivos supraglóticos.

Comprobaciones durante el uso
- La posición del dispositivo se debe revisar periódicamente durante la operación para reducir la posibilidad de causar daños nerviosos, entumecimiento de la lengua, cianosis y otras posibles complicaciones.
- El canal gástrico se debe revisar periódicamente para detectar cualquier regurgitación.
- La permeabilidad del canal de la cánula debe comprobarse después de cualquier movimiento de la cabeza o el cuello del paciente.

Datos técnicos

Referencia	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 de sonda gástrica que se puede pasar por el canal gástrico (FG)	Espacio interdental mínimo para la inserción (mm)	Pérdida de presión
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cm H_2O a 60l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O a 60l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cm H_2O a 60l/min

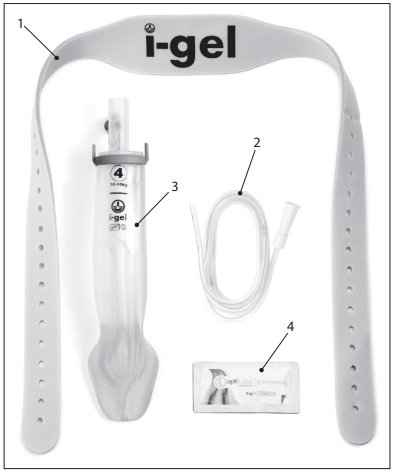
Condiciones de almacenamiento
Almacenar en un lugar seco, apartado de la luz solar directa.
Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

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.

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
Estojo de ressuscitação i-gel® O_2. Códigos do produto: 8703000, 8704000 e 8705000.
Componentes principais (Figura 2)
O Estojo de ressuscitação i-gel® O_2 consiste no seguinte, fornecido numa embalagem esterilizada.
1. Correia de suporte da via aérea
2. Tubo gástrico
3. i-gel® O_2
4. Saqueta de lubrificante

Figura 2



Componentes principais (Figura 3)
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 Aro de fixação para a correia de suporte da via aérea
1.8 Tampa para a entrada de oxigénio suplementar
1.9 Conector de 15 mm
1.10 Entrada de oxigénio suplementar

Posicionamento do produto (Figura 4)
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)

Figura 3

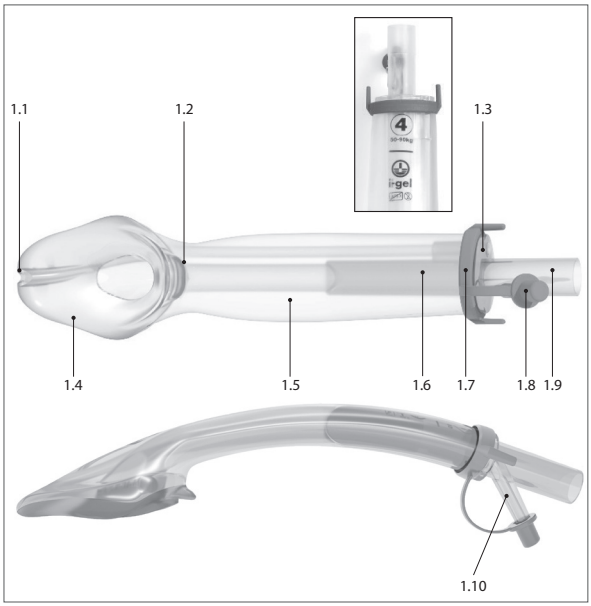
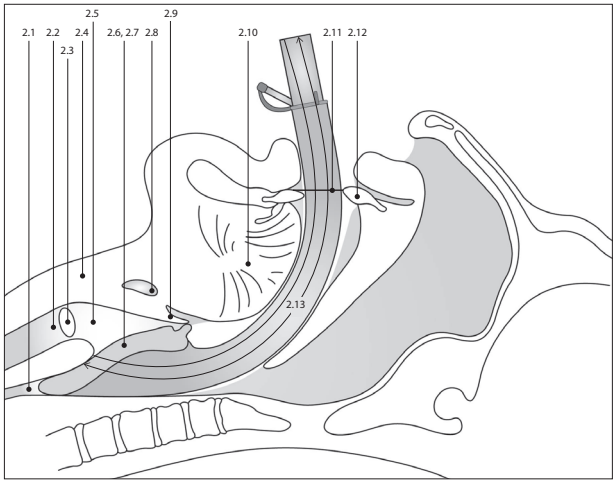


Figura 4



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

Indicações
O i-gel® O_2 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. O i-gel® O_2 também pode ser utilizado para fornecer oxigénio suplementar a um doente que esteja a respirar de forma espontânea durante os cuidados pós-operatórios ou durante a transferência de um doente, assim que a ligação ao circuito respiratório ou à oxigenação passiva tenha sido interrompida durante a reanimação do doente inconsciente.

Contraindicações
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 deve encontrar-se lubrificado de acordo com as instruções de utilização.
- 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.
- O i-gel® O_2 é fornecido num suporte de proteção que assegura a posição correta do dispositivo antes de ser utilizado. O suporte de proteção também funciona como base para a lubrificação.
- 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® O_2 deve seguir a curvatura do palato duro do doente após a inserção.
- 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® O_2 deve ser fixado entre os maxilares ou fixado com a correia de suporte da via aérea fornecida. O i-gel® O_2 deve estar devidamente preso e fixado durante procedimentos cirúrgicos em que o doente tenha de permanecer na posição lateral ou de decúbito ventral. O i-gel® O_2 também pode ser preso em circunstâncias nas quais a fita adesiva não seja considerada adequada ou eficiente.
- 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® O_2.
- 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.
- Quando a entrada de oxigénio suplementar do i-gel® O_2 estiver a ser utilizada, os parâmetros respiratórios do doente devem ser monitorizados de forma contínua.
- Quando a entrada de oxigénio suplementar do i-gel® O_2 estiver a ser utilizada, a extremidade proximal do canal principal da via aérea deve ser deixada aberta e não deve ser ligada a um ventilador ou a um sistema de reanimação de balão-válvula-máscara (BVM).
- Tal como acontece com qualquer dispositivo, ao utilizar o i-gel® O_2 é fundamental assegurar sempre uma via expiratória adequada para os gases de modo a evitar um possível risco de barotrauma.
- 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.
- Antes de inserir o dispositivo, remova as dentaduras ou as próteses dentárias removíveis da boca.
- Não exerça demasiada força durante a inserção.
- Não é necessário introduzir dedos ou polegares na boca do doente durante a inserção do dispositivo.
- O i-gel® O_2 deve ser sempre retirado do suporte de proteção antes de ser inserido. O suporte de proteção não é um dispositivo de introdução e nunca deve ser inserido na boca do doente.
- A correia de suporte da via aérea apenas deve ser utilizada em doentes numa posição supina. Consiste num método suplementar ou de curta duração para fixar o i-gel® O_2 até que seja possível obter uma forma adicional de fixar o dispositivo com fita adesiva ou outro método reconhecido. A correia de suporte da via aérea só deve ser utilizada com o i-gel® O_2 e não deve ser utilizada com outro dispositivo.
- O fluxo de oxigénio pela entrada de oxigénio suplementar não deve exceder os 8 l/min para evitar a aplicação de PEEP (pressão positiva no final da expiração).
- Não tente utilizar o i-gel® O_2 como um canal para intubação sem a orientação de fibra ótica.
- 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® O_2.

Cuidados
- Efetue sempre as verificações antes da utilização incluídas nestas instruções de utilização.
- O estojo de ressuscitação i-gel® O_2 é um produto 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.

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.
- Certifique-se de que a entrada de oxigénio suplementar está firmemente fechada com a tampa integral até que seja necessário utilizar.

Preparação
1. Utilize sempre luvas.
2. Abra a embalagem do i-gel® O_2 e retire o suporte de proteção com o dispositivo **(Figura 1, imagem 1)**. Remova a embalagem de acessórios que contém a saqueta de lubrificante, o tubo gástrico e a correia de suporte da via aérea do suporte de proteção e coloque-a de lado **(Figura 1, imagem 2)**.
3. No último minuto da pré-oxigenação, remova o i-gel® O_2 do suporte de proteção **(Figura 1, imagem 3)** 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 1, imagem 3)**.
4. Abra a saqueta de lubrificante fornecido e coloque um pequeno bolus no centro da superfície suave do suporte de proteção em preparação para lubrificação **(Figura 1, imagem 4)**. Não utilize lubrificantes à base de silicone.
5. Segure no i-gel® O_2 pelo bloco de mordida integral e lubrifique a parte traseira, as partes laterais e a parte 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 **(Figura 1, imagens 5, 6, 7 e 8)**.
6. Coloque o i-gel® O_2 novamente no suporte de proteção em preparação para a inserção **(Figura 1, imagem 9)**.

Técnicas de inserção recomendadas
1. Remova o i-gel® O_2 lubrificado 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® O_2 fique voltado para o queixo do doente **(Figura 1, imagem 10)**.
2. O doente deve encontrar-se na posição de intubação endotraqueal **(Figura 1, imagem 10)** 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® O_2.
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 1, imagem 11a)** e o cuff deve estar encostado à estrutura laríngea **(Figura 1, imagem 11b)**. Os dentes incisivos devem estar apoiados no bloco de mordida integral **(Figura 1, imagem 11c)**.
6. O i-gel® O_2 deve ser fixado entre os maxilares ou fixado com a correia de suporte da via aérea fornecida. **(Figura 1, imagens 12, 13, 14 e 15)**.

Utilização da correia de suporte da via aérea
Uma correia de suporte da via aérea é fornecida como parte do Estojo de ressuscitação i-gel® O_2. Esta pode ser utilizada em conjunto com a fita adesiva do dispositivo (Técnica de inserção recomendada — ponto 6), para fornecer segurança adicional ou como alternativa a curto prazo para as fitas adesivas, quando a utilização da fita adesiva for descrita como difícil ou insatisfatória, como no caso de doentes com pelo facial. Também pode ser utilizada como uma medida preliminar de curto prazo para fixar o dispositivo até que seja possível obter uma fixação definitiva.

Recomendação técnica para a utilização da correia de suporte da via aérea
1. A correia deve ser deslizada por baixo do pescoço do doente até que a fita larga central da correia se encontre diretamente por baixo do pescoço do doente **(Figura 1, imagem 13)**.
2. Uma extremidade da correia deve, em seguida, passar sobre a face do doente e ser fixada ao i-gel® O_2, colocando um furo apropriado na correia sobre a argola do aro de fixação, que se encontra na parte superior do bloco de mordida integral **(Figura 1, imagem 14)**.
3. A outra extremidade da correia deve, em seguida, passar sobre o outro lado da face do doente e ser fixada da mesma maneira, garantindo tensão suficiente para fixar o i-gel® O_2, mas sem aplicar uma tensão excessiva que possa causar trauma no pescoço ou na face do doente ou que possa causar pressão descendente indesejável do i-gel® O_2 **(Figura 1, imagem 15)**. Pode ser necessário algum ajuste da correia para garantir um posicionamento ideal.

Utilização do tubo gástrico
É fornecido um tubo gástrico de 12 French Gauge (FG), como parte do Estojo de ressuscitação i-gel® O_2. Se for necessário, o tubo gástrico pode ser passado pelo canal gástrico do i-gel® O_2 para esvaziar o conteúdo do estômago.

Técnica recomendada para a inserção do tubo gástrico
Antes de inserir o tubo gástrico, certifique-se de que o tubo gástrico e o canal gástrico do i-gel® O_2 foram devidamente lubrificados. A forma ideal de o fazer é ao colocar um pequeno bolus de lubrificante sobre a extremidade proximal do canal gástrico. Em seguida, deve introduzir parte do tubo gástrico pelo canal gástrico e movê-lo para cima e para baixo para preparar o canal antes de introduzir totalmente o tubo gástrico.

Utilização da entrada de oxigénio suplementar
O i-gel® O_2 consiste num i-gel® padrão, com uma entrada de oxigénio suplementar integral. A entrada está localizada centralmente na extremidade proximal do i-gel®, sobre a extremidade chata do conector. É fornecida com uma tampa integral, que deve permanecer fechada quando a entrada não estiver a ser utilizada. A entrada de oxigénio é concebida para fornecer oxigénio suplementar a um doente que esteja a respirar de forma espontânea durante os cuidados pós-operatórios ou durante a transferência de um doente, assim que a sua ligação ao circuito respiratório ou à oxigenação passiva for interrompida durante a reanimação do doente inconsciente. Se o oxigénio suplementar não for necessário, o i-gel® O_2 pode ser utilizado como uma via aérea supraglótica padrão, assegurando que a entrada de oxigénio suplementar permanece fechada com a tampa da entrada integral.

Recomendação técnica para a utilização da entrada de oxigénio suplementar
1. Com o doente desligado do sistema de respiração, remova a tampa da entrada de oxigénio **(Figura 1, imagem 16)**.
2. Ligue uma extremidade de um tubo de oxigénio padrão à entrada de oxigénio suplementar do i-gel® O_2 e a outra extremidade a um método de fornecimento de oxigénio adequado **(Figura 1, imagens 17 e 18)**.
3. Defina a taxa de fluxo desejada no sistema de fornecimento de oxigénio **(Figura 1, imagem 19)**.
4. Quando o tratamento estiver concluído, desligue o fornecimento de oxigénio, remova o tubo de oxigénio do i-gel® O_2 e volte a colocar a tampa da entrada integral firmemente na ponta do tubo do i-gel® O_2 **(Figura 1, imagem 20)**.

Fluxo de oxigénio l/min	% de FiO_2 aproximada*
4	35
6	45
8	50

*A percentagem de oxigénio inalado é afetada pelo padrão de respiração do doente.

Utilização do i-gel® O_2 como um canal para intubação
Numa intubação difícil ou inesperadamente difícil, o i-gel® O_2 pode ser utilizado para intubar o doente inserindo um tubo endotraqueal (ETT) através do canal da via aérea do dispositivo, sob a orientação de fibra ótica.

O i-gel® O_2 deve ser sempre utilizado de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão de dispositivos das vias aéreas supraglóticas.

Verificações durante a utilização
• A posição do dispositivo deve ser verificada com regularidade em termos intraoperatórios de modo a reduzir a possibilidade de lesões nos nervos, dormência da língua, cianose, entre outras possíveis complicações.
• O canal gástrico deve ser inspecionado com regularidade para verificar se existem regurgitações.
• A desobstrução do canal das vias aéreas deve ser confirmada após qualquer movimento na cabeça ou pescoço do doente.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O em 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O em 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O em 60 L/min

Condições de armazenamento
Armazenar num local seco e afastado de luz solar direta.
Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

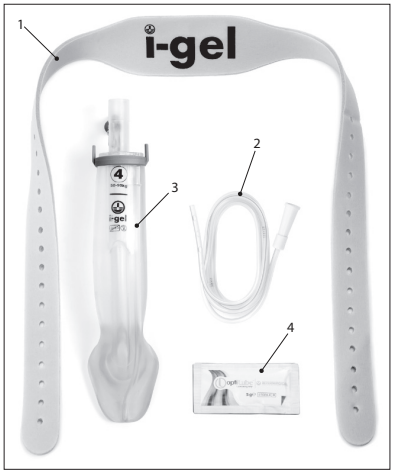
Eliminação
Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.

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
i-gel® O_2 Resus Pack. Codici prodotto: 8703000, 8704000 e 8705000.

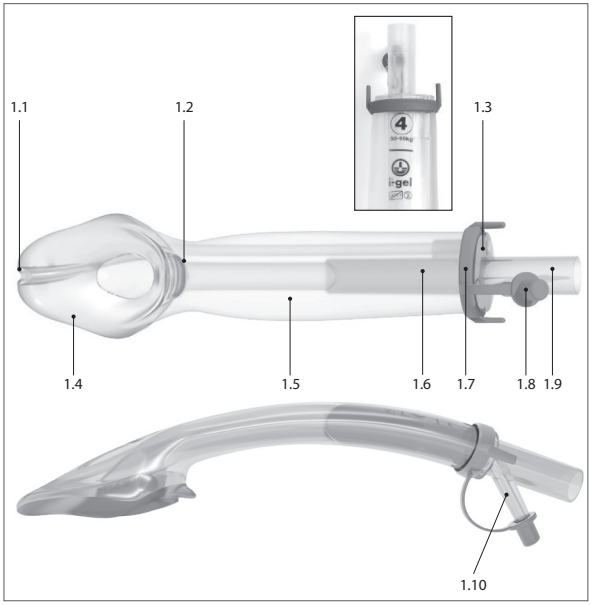
Componenti chiave (Figura 2)
Il kit i-gel® O_2 Resus Pack è fornito in confezione sterile e contiene i seguenti componenti.
1. Cinghia di sostegno delle vie aeree
2. Tubo gastrico
3. i-gel® O_2
4. Bustina di lubrificante

Figura 2



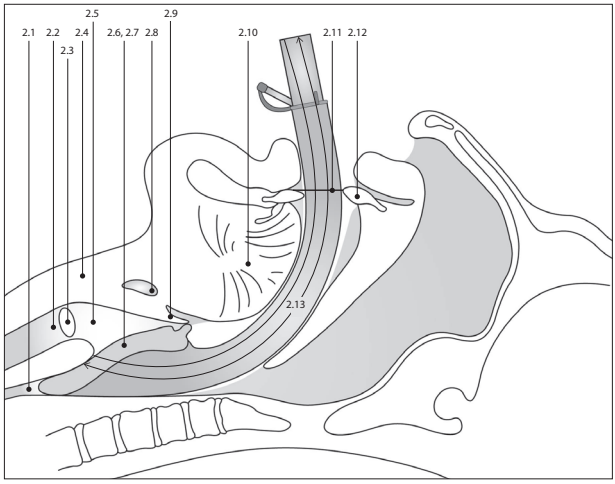
Componenti principali
Componenti chiave (Figura 3)
1.1 Estremità distale del canale gastrico
1.2 Supporto per l'epiglottide
1.3 Estremità prossimale del canale gastrico
1.4 Cuffia morbida non gonfiabile
1.5 Stabilizzatore della cavità buccale
1.6 Blocco occlusale integrato
1.7 Anello di aggancio per la cinghia di sostegno delle vie aeree
1.8 Tappo per la porta per ossigeno supplementare
1.9 Connettore da 15 mm
1.10 Porta per ossigeno supplementare

Figura 3



Posizionamento del prodotto (Figura 4)
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)

Figura 4



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® O_2 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. i-gel® O_2 può anche essere utilizzato per fornire ossigeno supplementare a un paziente che respira spontaneamente durante l'assistenza postoperatoria o il trasferimento del paziente una volta scollegato dal circuito respiratorio o per l'ossigenazione passiva durante la rianimazione del paziente incosciente.

Controindicazioni
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 deve essere lubrificato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- 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.
- i-gel® O_2 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.
- 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® O_2 deve seguire la curvatura del palato duro del paziente.
- 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® O_2 deve essere fissato con del nastro collocato trasversalmente all'altezza della mascella oppure fissato con la cinghia di sostegno delle vie aeree in dotazione. i-gel® O_2 deve essere legato e fissato con nastro durante gli interventi chirurgici che richiedono che il paziente sia in posizione laterale o prona. i-gel® O_2 può anche essere legato sul posto in circostanze in cui il nastro adesivo è considerato inadeguato o inefficace.
- 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® O_2 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.
- Quando si utilizza la porta per ossigeno supplementare di i-gel® O_2, i parametri respiratori del paziente devono essere costantemente monitorati.
- Quando si utilizza la porta per ossigeno supplementare di i-gel® O_2, l'estremità prossimale del canale principale delle vie aeree deve essere lasciata aperta all'aria e non collegata a un ventilatore o a un sistema di rianimazione autogonfiante BVM.
- Come con qualsiasi dispositivo per le vie aeree, quando si utilizza i-gel® O_2 è essenziale assicurarsi che sia sempre presente un canale espiratorio adeguato per il gas, al fine di evitare un potenziale barotrauma.
- 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.
- Rimuovere eventuali protesi dentarie o piastre rimovibili dal cavo orale prima di provare a inserire il dispositivo.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento.
- Non è necessario inserire le dita o i pollici nella bocca del paziente durante la procedura di inserimento del dispositivo.
- Estrarre sempre i-gel® O_2 dal supporto protettivo prima dell'inserimento. Il supporto protettivo non è un introduttore e non deve mai essere inserito nella bocca del paziente.
- La cinghia di sostegno delle vie aeree deve essere utilizzata solo su pazienti in posizione supina. È inteso come metodo supplementare o a breve termine per fissare i-gel® O_2 fino a quando non è possibile ottenere un ulteriore fissaggio del dispositivo con nastro adesivo o altro metodo riconosciuto. La cinghia di sostegno delle vie aeree è adatta solo per l'uso con i-gel® O_2 e non deve essere usata con nessun altro dispositivo.
- La portata di ossigeno attraverso la porta per ossigeno supplementare non deve superare gli 8 l/min per evitare l'applicazione di PEEP (pressione positiva di fine espirazione).
- Non tentare di utilizzare i-gel® O_2 come condotto per l'intubazione senza guida in fibra ottica.
- Per i pazienti sottoposti a trattamento TEC (Terapia ElettroConvulsivante), è necessario utilizzare un bite block diverso, specificatamente progettato per l'impiego di i-gel® O_2 durante la terapia TEC.

Precauzioni
- Eseguire sempre le ispezioni consigliate prima dell'utilizzo secondo quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
- i-gel® O_2 Resus Pack è un prodotto 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.

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.
- Accertarsi che la porta per l'ossigeno supplementare sia ben chiusa con il tappo integrato fino a quando non deve essere utilizzata.

Preparazione pre-inserimento
1. Indossare sempre i guanti.
2. Aprire la confezione di i-gel® O_2 ed estrarre il supporto protettivo che contiene il dispositivo **(Figura 1, figura 1)**. Rimuovere la confezione di accessori contenente il sacchetto di lubrificante, il tubo gastrico e la cinghia di sostegno delle vie aeree dal supporto protettivo e posizionarla su un lato **(Figura 1, figura 2)**.
3. Nell'ultimo minuto di preossigenazione, rimuovere i-gel® O_2 dal supporto protettivo **(Figura 1, figura 3)** e trasferirlo sul palmo della stessa mano che tiene il supporto protettivo, afferrando il dispositivo tra pollice e indice **(Figura 1, figura 3)**.
4. Aprire la bustina di lubrificante compresa nel kit e versarne un piccolo bolo al centro della superficie liscia del supporto protettivo per predisporre la lubrificazione del dispositivo **(Figura 1, figura 4)**. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone.
5. Afferrare i-gel® O_2 lungo il blocca-morso integrato 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 **(Figura 1, figure 5, 6, 7 e 8)**.
6. Ricollocare i-gel® O_2 nel supporto protettivo per prepararsi all'inserimento **(Figura 1, figura 9)**.

Tecnica di inserimento consigliata
1. Rimuovere i-gel® O_2 lubrificato dal supporto protettivo e afferrare saldamente il blocca-morso integrato del dispositivo. Posizionare il dispositivo in modo che l'apertura della cuffia di i-gel® O_2 sia rivolta verso il mento del paziente **(Figura 1, figura 10)**.
2. Il paziente deve essere in posizione di Jackson modificata (anche detta posizione di sniffing) **(Figura 1, figura 10)**, con la testa distesa e il collo flesso. Prima di procedere all'inserimento di i-gel® O_2, 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 1, figura 11a)** e collocare la cuffia contro la struttura laringea **(Figura 1, figura 11b)**. Gli incisivi devono essere appoggiati sul blocca-morso integrato **(Figura 1, figura 11c)**.
6. i-gel® O_2 deve essere fissato con nastro collocato trasversalmente all'altezza della mascella oppure fissato con la cinghia di sostegno delle vie aeree in dotazione **(Figura 1, figure 12,13,14 e 15)**.

Uso della cinghia di sostegno delle vie aeree
Il kit i-gel® O_2 Resus Pack include una cinghia di sostegno delle vie aeree. Questa può essere utilizzata per fissare il dispositivo oltre al nastro adesivo (Tecnica di inserimento consigliata, punto 6) per fornire ulteriore sicurezza, oppure come un'alternativa a breve termine al nastro nel caso in cui quest'ultimo non possa essere utilizzato, ad esempio su pazienti con la barba. Può, inoltre, essere utilizzata come una misura preliminare e a breve termine per fissare il dispositivo fino a quando non è possibile fissarlo in maniera definitiva.

Tecnica consigliata per l'uso della cinghia di sostegno delle vie aeree
1. Far scivolare la cinghia sotto al collo del paziente fino a posizionare la parte centrale più larga direttamente dietro la nuca del paziente **(Figura 1, figura 13)**.
2. Un lato della cinghia deve quindi essere alzato sul viso del paziente e fissato a i-gel® O_2 agganciando il buco idoneo sulla cinghia nell'anello uncinato posizionato nella parte superiore del blocca-morso integrato **(Figura 1, figura 14)**.
3. L'altro lato della cinghia deve essere sollevato sull'altro lato del viso del paziente e fissato allo stesso modo, assicurandosi che ci sia una tensione sufficiente a mantenere i-gel® O_2 saldamente in situ, ma non una tensione eccessiva da causare un trauma al collo o al volto del paziente o un calo di pressione indesiderato di i-gel® O_2 **(Figura 1, figura 15)**. Potrebbero essere necessarie alcune modifiche per assicurare un posizionamento ottimale.

Uso del tubo gastrico
Il kit i-gel® O_2 Resus Pack contiene un tubo gastrico da 12 French Gauge (FG). Se necessario, il tubo gastrico può essere inserito nel canale gastrico di i-gel® O_2 per svuotare il contenuto dello stomaco.

Tecnica consigliata per l'inserimento del tubo gastrico
Prima di inserire il tubo gastrico, assicurarsi che quest'ultimo e il canale gastrico di i-gel® O_2 siano stati adeguatamente lubrificati. Il modo ideale per farlo è posizionare un piccolo bolo di lubrificante sull'estremità prossimale del canale gastrico. Il tubo gastrico deve quindi essere inserito leggermente lungo il canale gastrico e spostato verso l'alto e verso il basso per preparare il canale prima di completare l'inserimento del tubo gastrico.

Uso della porta per l'ossigeno supplementare
i-gel® O_2 consiste di un i-gel® standard, con una porta per ossigeno supplementare integrata. La porta si trova al centro vicino l'estremità prossimale di i-gel®, appena sopra l'estremità piatta del connettore. È fornita con un tappo integrato, che deve restare chiuso quando la porta non viene utilizzata. La porta per ossigeno è progettata per fornire ossigeno supplementare a un paziente che respira spontaneamente durante l'assistenza postoperatoria o il trasferimento del paziente una volta scollegato dal circuito respiratorio o per l'ossigenazione passiva durante la rianimazione del paziente incosciente. Se non vi è bisogno di ossigeno supplementare, i-gel® O_2 può essere utilizzato come una via aerea sopraglottica standard assicurandosi che la porta per ossigeno supplementare resti chiusa con il suo tappo integrato.

Tecnica consigliata per l'uso della porta per ossigeno supplementare
1. Con il paziente scollegato dal circuito di ventilazione, rimuovere il tappo dalla porta per ossigeno **(Figura 1, figura 16)**.
2. Collegare un'estremità di un tubo per ossigeno standard alla porta per ossigeno supplementare di i-gel® O_2 e l'altra estremità a un metodo appropriato di erogazione dell'ossigeno **(Figura 1, figure 17 e 18)**.
3. Impostare la portata desiderata sul sistema di erogazione dell'ossigeno **(Figura 1, figura 19)**.
4. Alla fine del trattamento, spegnere l'erogatore di ossigeno, rimuovere il tubo per ossigeno da i-gel® O_2 e sostituire il tappo integrato saldamente nella bocchetta di i-gel® O_2 **(Figura 1, figura 20)**.

Portata di ossigeno l/min	FiO_2% approssimativa*
4	35
6	45
8	50

*La percentuale di ossigeno inalato è influenzata dal pattern respiratorio del paziente.

Uso di i-gel® O_2 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® O_2 per intubare il paziente facendo passare un tubo endotracheale (ETT) attraverso la via aerea del dispositivo con guida in fibra ottica.

i-gel® O_2 deve essere sempre utilizzato in conformità alle prassi riconosciute di gestione delle vie aeree relative ai dispositivi per le vie aeree sopraglottiche.

Controlli da eseguire durante l'uso
• Controllare regolarmente che il dispositivo sia posizionato correttamente durante l'intervento al fine di ridurre il rischio di danni ai nervi, intorpidimento della lingua, cianosi e altre potenziali complicanze.
• Controllare regolarmente il canale gastrico in caso di eventuali rigurgiti.
• Controllare regolarmente la pervietà del canale delle vie aeree in seguito a qualsiasi movimento della testa o del collo del paziente.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O a 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O a 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 01 cmH_2O a 60 L/min

Condizioni di conservazione
Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole.
Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

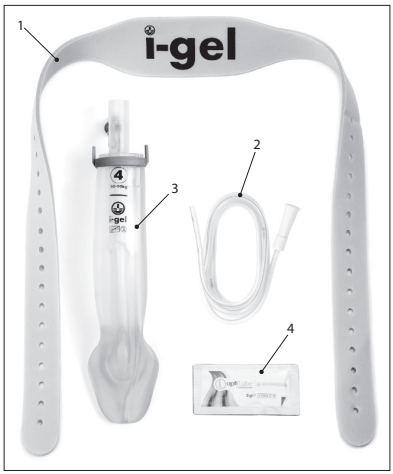
Smaltimento
Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

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.

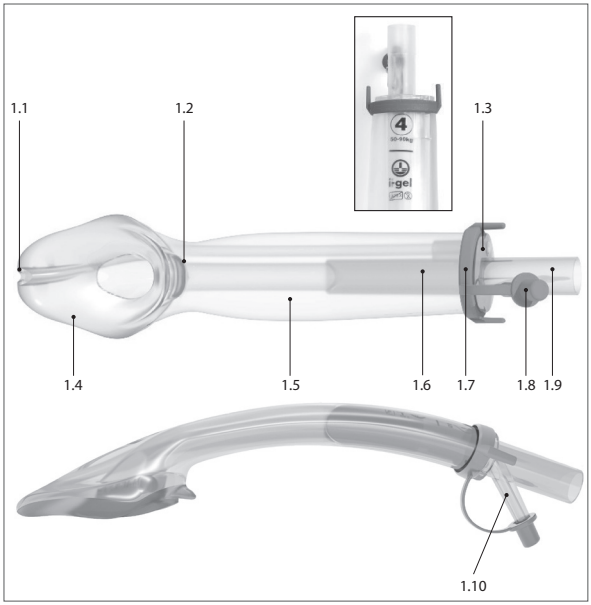
Productnaam en beschrijving
i-gel® O_2 Resus Pack Productcodes: 8703000, 8704000 en 8705000.

Belangrijkste onderdelen (Figuur 2)
De i-gel® O_2 Resus Pack bestaat uit de volgende onderdelen, geleverd in een steriele verpakking.
1. Nekband ter ondersteuning luchtweg
2. Zuigcatheter
3. i-gel® O_2
4. Zakje met glijmiddel

Figuur 2

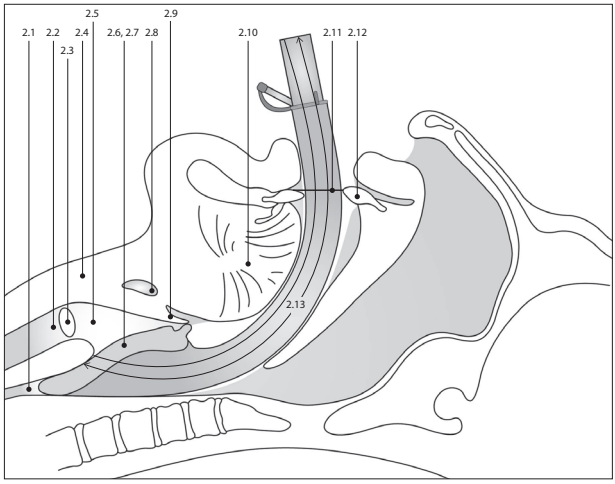


Figuur 3



Belangrijkste Onderdelen
Belangrijkste onderdelen (Figuur 3)
1.1 Distaal einde van maagkanaal
1.2 Epiglottissteun
1.3 Proximale uiteinde van het uitzuigkanaal
1.4 Zachte, niet-opblaasbare cuff
1.5 Mondholtestabilisator
1.6 Geïntegreerd bijtblok
1.7 Hoekring voor nekband ter ondersteuning van de luchtweg
1.8 Dop voor poort voor extra zuurstof
1.9 Aansluiting, 15 mm
1.10 Poort voor extra zuurstof

Figuur 4



Plaatsing van product (Figuur 4)
Uitleg:
2.1 Slokdarm
2.2 Luchtpijp
2.3 Stembanden/plooien
2.4 Schildkraakbeen
2.5 Strottenhoofd ingang
2.6 Afsluitmechanisme. Niet-opblaasbare cuff
2.7 Opening voor ventilatie
2.8 Tongbeen
2.9 Strotklepje
2.10 Tong
2.11 Nominale diepte van inbreng-markering
2.12 Snijtand
2.13 Nominale lengte van de interne luchtweg (zie onderstaande technische gegevenstabel)

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

Indicaties
De i-gel® O_2 is geïndiceerd voor het gebruik bij het creëren en in stand houden van een open luchtweg tijdens routinematige en spoedeisende anesthesie bij nuchtere patiënten, bij spontane of intermitterende positieve-drukbeademing, bij reanimatie van bewusteloze patiënten, en als intubatiekanaal met behulp van fiberscopie en gebruik bij een (onverwachte) moeilijke intubatie. De i-gel® dient te worden gebruikt door personeel dat voldoende is opgeleid en ervaring heeft met technieken en hulpmiddelen voor de omgang met de luchtwegen. De i-gel® O_2 kan ook worden gebruikt voor het toedienen van extra zuurstof aan een spontaan ademende patiënt tijdens de postoperatieve zorg, of transport van de patiënt nadat de deze is losgekoppeld van het ademhalingscircuit en of voor passieve zuurstofvoorziening tijdens de reanimatie van de bewusteloze patiënt.

Contra-indicaties
- Patiënten met een aandoening welke het risico op een volle maag kan verhogen, zoals een middenrifbreuk, sepsis, obesitas, zwangerschap of een voorgeschiedenis van maagdarmchirurgie, enz.
- Niet-nuchtere patiënten bij routinematige en spoedeisende anesthesie.
- 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 device of de zuigcatheter in te brengen.
- Onvoldoende anesthesie, wat kan leiden tot hoesten, overmatige speekselvorming, kokhalzen, laryngospasme of ademstilstand, wat het resultaat van de anesthesie kan bemoeilijken.
- Laat het device niet langer dan 4 uur in situ.
- Gebruik de i-gel® O_2 niet opnieuw en probeer de i-gel® O_2 niet opnieuw te verwerken.

Patiëntencategorie
Deze range is geschikt voor gebruik bij alle patiëntenpopulaties. De range is geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten met een lichaamsgewicht zoals aangegeven op de individuele productverpakking en de aansluiting van het device. 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
- Voorzie de i-gel® O_2 van glijmiddel volgens de gebruiksaanwijzing.
- Zorg ervoor dat de patiënt in de 'sniffing the morning air'-positie ligt voordat u het device inbrengt. Laat de assistent de mond van de patiënt openen, tenzij het bewegen van het hoofd/de nek niet verstandig is of wordt afgeraden.
- De i-gel® O_2 wordt geleverd in een beschermende houder om ervoor te zorgen dat het apparaat voor gebruik in de juiste vorm wordt gehouden. De beschermende houder fungeert ook als basis voor het insmeren.
- Voordat het device 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® O_2 de kromming van het gehemelte van de patiënt volgt tijdens het inbrengen.
- Als het niet lukt om het device volledig in te brengen met de standaard inbrengmethode en een kaaklift, diepe rotatie, of een triple manoeuvre ook niet lukt, breng dan het device in onder direct toezicht via laryngoscopie of gebruik een device dat een maat kleiner is.
- Na het inbrengen moet i-gel® O_2 van de bovenkaak tot de bovenkaak worden afgeplakt of worden vastgezet met de meegeleverde nekband ter ondersteuning van de luchtweg. Tijdens chirurgische ingrepen waarbij de patiënt zich in een laterale positie of buikligging bevindt, moet de i-gel® O_2 zowel worden vastgebonden als met de nekband worden gefixeerd. De i-gel® O_2 kan ook worden gebruikt in situaties waar de nekband ontoereikend of ondoeltreffend wordt geacht.
- Overmatige luchtlekkage tijdens handmatige beademing is vaak te wijten aan onvoldoende narcose of het niet diep genoeg inbrengen van de i-gel® O_2.
- 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 device wordt gebruikt, dat het voorzien is van voldoende glijmiddel, dat het device correct wordt ingebracht en regelmatig intra-operatief wordt gecontroleerd om de kans op zenuwbeschadiging, tongdoofheid, cyanose en andere mogelijke complicaties te verminderen.
- Bij het gebruik van de poort voor extra zuurstof van de i-gel® O_2 moeten de ademhalingsparameters van de patiënt continu worden bewaakt.
- Bij gebruik van de poort voor extra zuurstof van de i-gel® O_2 moet het proximale uiteinde van het hoofdluchtwegkanaal worden opengelaten en mag het niet worden aangesloten op een ventilator of Bag-Valve-Mask (BVM) reanimatiesysteem.
- Zoals met elk device, is het bij het gebruik van de i-gel® O_2 essentieel om ervoor te zorgen er een uitademingstraject voor gas is om het risico op barotrauma te vermijden.
- 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.
- Verwijder eventueel het kunstgebit of verwijderbare platen uit de mond van de patiënt voordat u het apparaat inbrengt.
- Oefen tijdens het inbrengen geen overmatige kracht uit.
- U hoeft geen vinger of duim in de mond van de patiënt te steken tijdens het inbrengen van het device.
- Haal de i-gel® O_2 altijd uit de beschermende houder voordat u deze inbrengt. De beschermende houder is geen hulpmiddel voor het inbrengen en mag nooit in de mond van de patiënt worden geplaatst.
- De nekband ter ondersteuning van de luchtweg mag alleen worden gebruikt bij patiënten in rugligging. Deze is bedoeld als een aanvullende of kortstondige methode om de i-gel® O_2 vast te zetten totdat het device extra kan worden vastgezet met tape of via een andere erkende methode. De nekband ter ondersteuning van de luchtweg is alleen geschikt voor gebruik met de i-gel® O_2 en mag niet met een ander device worden gebruikt.
- De zuurstofstroom door de poort voor extra zuurstof mag niet méér dan 8 l/min bedragen om te voorkomen dat er PEEP wordt toegepast (Positive End Expiratory Pressure, positieve eind-expiratoire drukbeademing).
- Gebruik de i-gel® O_2 niet als intubatiekanaal zonder fiberscopie.
- In het geval van patiënten die een elektroconvulsietherapie (ECT) ondergaan, moet in combinatie met de i-gel® O_2 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 i-gel® O_2 Resus Pack is een product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik levert gevaar op voor de veiligheid van de patiënt vanwege besmetting, een onjuiste werking en schade aan het device. Reiniging kan ertoe leiden dat het device niet meer goed werkt of stukgaat.

Controles voor gebruik
- Controleer de verpakking voordat u deze opent en zorg ervoor dat deze niet beschadigd is.
- Controleer het device zorgvuldig. Controleer of de luchtweg open is en controleer of er geen vreemde voorwerpen of glijmiddel aanwezig is die de distale opening van de luchtweg of het maagkanaal blokkeert.
- Controleer zorgvuldig in de kom van het device of de oppervlakten glad en intact zijn en of het maagkanaal open is
- Gooi het device weg als de luchtweg of de behuizing van het device er abnormaal of vervormd uitziet.
- Controleer of de 15 mm-connector in de patiëntaansluiting past.
- Zorg ervoor dat de poort voor extra zuurstof goed gesloten is met de geïntegreerde dop totdat deze nodig is voor gebruik.

Voorbereiding
1. Draag altijd handschoenen.
2. Open de verpakking van de i-gel® O_2 en haal de beschermende houder met het device uit de verpakking **(Figuur 1, afbeelding 1)**. Verwijder het accessoire-pakket met het zakje met glijmiddel, de zuigcatheter en de nekband ter ondersteuning van de luchtweg uit de beschermende houder en plaats het aan één kant **(Figuur 1, afbeelding 2)**.
3. Verwijder de i-gel® O_2 in de laatste minuut van de pre-oxygenatie uit de beschermende houder **(Figuur 1, afbeelding 3)** en neem deze in de palm van dezelfde hand die de beschermende houder vasthoudt. Ondersteun het device tussen duim en wijsvinger **(Figuur 1, afbeelding 3)**.
4. Open het zakje met het bijgeleverde glijmiddel en plaats een kleine bolus op het midden van het gladde oppervlak van de beschermende houder als voorbereiding op het smeren **(Figuur 1, afbeelding 4)**. Gebruik geen glijmiddel op basis van siliconen.
5. Pak de i-gel® O_2 vast langs het geïntegreerde bijtblok en breng een dunne laag glijmiddel aan op de achterkant, zijkanten en voorkant van de cuff. 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 cuff of elders op het device zijn achtergebleven. Raak de cuff van het apparaat niet met uw handen aan **(Figuur 1, afbeeldingen 5, 6, 7 en 8)**.
6. Plaats de i-gel® O_2 terug in de beschermende houder als voorbereiding op het inbrengen **(Figuur 1, afbeelding 9)**.

Aanbevolen inbrengingstechniek
1. Verwijder de van glijmiddel voorziene i-gel® O_2 uit de beschermende houder en pak het device stevig vast langs het geïntegreerde bijtblok. Positioneer het device zodanig dat de buitenkant van de cuff van de i-gel® O_2 naar de kin van de patiënt wijst **(Figuur 1, afbeelding 10)**.
2. De patiënt moet in de 'sniffing the morning air'-positie liggen **(Figuur 1, afbeelding 10)** met het hoofd uitgestoken en de hals gebogen. Laat een assistent de kin voorzichtig naar beneden drukken voordat u de i-gel® O_2 inbrengt.
3. Breng de zachte punt in de mond van de patiënt in de richting van het gehemelte.
4. Schuif het device 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 als het goed is in de bovenste slokdarmopening **(Figuur 1, afbeelding 11a)** en de cuff bevindt zich nu tegen het strottenhoofd **(Figuur 1, afbeelding 11b)**. De snijtanden dienen op het geïntegreerde bijtblok te rusten **(Figuur 1, afbeelding 11c)**.
6. De i-gel® O_2 moet worden afgeplakt van 'maxilla tot maxilla' of worden vastgezet met de meegeleverde nekband ter ondersteuning van de luchtweg **(Figuur 1, afbeeldingen 12, 13, 14 en 15)**.

Gebruik van de nekband ter ondersteuning van de luchtweg
Als onderdeel van het i-gel® O_2 Resus Pack wordt een nekband ter ondersteuning van de luchtweg meegeleverd. Deze kan worden gebruikt als aanvulling op het afplakken van het device (aanbevolen techniek voor het inbrengen - punt 6), om extra zekerheid te bieden of als een korte termijn alternatief voor het afplakken waar het gebruik van tape als moeilijk of onbevredigend wordt beschouwd, zoals bij patiënten met gezichtshaar. Hij kan ook worden gebruikt als een voorlopige kortetermijnmaatregel om het device te fixeren tot de definitieve bevestiging kan worden bereikt.

Aanbevolen techniek voor het gebruik van de nekband ter ondersteuning van de luchtweg
1. De nekband moet onder de nek van de patiënt worden geschoven totdat de brede centrale band van de nekband zich direct onder de nek van de patiënt bevindt **(Figuur 1, afbeelding 13)**.
2. Eén uiteinde van de nekband moet dan over het gezicht van de patiënt worden getild en aan de i-gel® O_2 worden bevestigd door een geschikt gat in de nekband te plaatsen over de lip van de hoekring die zich boven op het geïntegreerde bijtblok bevindt **(Figuur 1, afbeelding 14)**.
3. Het andere uiteinde van de nekband moet dan over de andere kant van het gezicht van de patiënt worden getild en op dezelfde manier worden vastgezet, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat er voldoende spanning is om de i-gel® O_2 stevig op zijn plaats te houden, maar geen overmatige spanning die kan leiden tot trauma's aan de nek of het gezicht van de patiënt of ongewenste neerwaartse druk van de i-gel® O_2 kan veroorzaken **(Figuur 1, afbeelding 15)**. Enige aanpassing van de nekband kan nodig zijn om een optimale positionering te garanderen.

Gebruik van de zuigcatheter
Als onderdeel van het i-gel® O_2 Resus Pack wordt een French gauge (FG) maagslang van maat 12 geleverd. Indien nodig kan de maagslang langs het maagkanaal van de i-gel® O_2 worden geleid om de maaginhoud te legen.

Aanbevolen techniek voor het inbrengen van de maagslang
Als onderdeel van het i-gel® O_2 Resus Pack wordt een French gauge (FG) zuigcatheter van maat 12 geleverd. Indien nodig kan de zuigcatheter langs het maagkanaal van de i-gel® O_2 worden geleid om de maaginhoud te legen. Aanbevolen techniek voor het inbrengen van de zuigcatheter Voorafgaand aan het inbrengen van de zuigcatheter dient men zich ervan bewust te zijn dat zowel de zuigcatheter als het maagkanaal van de i-gel® O_2 voldoende gesmeerd zijn. De ideale manier om dit te bereiken is om een kleine bolus glijmiddel over het proximale uiteinde van het maagkanaal te plaatsen. De zuigcatheter moet dan een klein stukje in het maagkanaal worden ingebracht en op en neer worden bewogen om het kanaal te prepareren voordat de zuigcatheter volledig wordt ingebracht.

Gebruik van de poort voor extra zuurstof
De i-gel® O_2 bestaat uit een standaard i-gel®, met een geïntegreerde poort voor extra zuurstof. De poort bevindt zich centraal aan het proximale uiteinde van de i-gel®, net boven het platte uiteinde van de connector. Ze wordt geleverd met een geïntegreerde kap, die gesloten moet blijven wanneer de poort niet in gebruik is. De zuurstofpoort is ontworpen om extra zuurstof te leveren aan een spontaan ademende patiënt tijdens postoperatieve zorg of transport van de patiënt nadat deze is losgekoppeld van het ademcircuit of de passieve zuurstofvoorziening tijdens de reanimatie van de bewusteloze patiënt. Indien geen extra zuurstof nodig is, kan de i-gel® O_2 als standaard supraglottische luchtweg worden gebruikt door ervoor te zorgen dat de poort voor extra zuurstof gesloten blijft met de geïntegreerde poortdop.

Aanbevolen techniek voor het gebruik van de poort voor extra zuurstof
1. Verwijder de dop van de zuurstofpoort terwijl de patiënt van het ademhalingssysteem is losgekoppeld **(Figuur 1, afbeelding 16)**.
2. Sluit een uiteinde van een standaard zuurstofslang aan op de poort voor extra zuurstof van de i-gel® O_2 en het andere uiteinde op een geschikt toestel voor zuurstoftoediening **(Figuur 1, afbeeldingen 17 en 18)**.
3. Stel de gewenste flow in op het zuurstoftoevoersysteem **(Figuur 1, afbeelding 19)**.
4. Wanneer de behandeling is voltooid, schakelt u de zuurstoftoevoer uit, verwijdert u de zuurstofslang van de i-gel® O_2 en plaatst u de integrale poortdop stevig terug op de aansluiting van de i-gel® O_2 **(Figuur 1, afbeelding 20)**.

Zuurstofstroom l/min	Geschat FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Het percentage ingeademde zuurstof wordt beïnvloed door het ademhalingspatroon van de patiënt.

De i-gel® O_2 gebruiken als intubatiekanaal
Wanneer intubatie (onverwacht) moeilijker is, kan de i-gel® O_2 worden gebruikt voor het intuberen van de patiënt door een endotracheale tube (ETT) door het luchtwegkanaal van het device te voeren met behulp van fiberscopie.

Gebruik de i-gel® O_2 altijd overeenkomstig met de erkende methoden voor de omgang met supraglottische luchtwegdevices.

Controles tijdens het gebruik
• De positie van het device moet regelmatig intra-operatief worden gecontroleerd om de kans op zenuwbeschadiging, gevoelloosheid van de tong, cyanose en andere mogelijke complicaties te verkleinen.
• Het maagkanaal moet regelmatig worden gecontroleerd op een eventuele verstoppingen
• De openheid van het luchtwegkanaal moet worden gecontroleerd na elke beweging van het hoofd of de nek van de patiënt.

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 zuigcatheter die in het maagkanaal kan worden ingebracht (FG)	Minimale interdentale tussenruimte voor het inbrengen (mm)	Drukverlies
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O bij 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O bij 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O bij 60 L/min

Opslagomstandigheden
Droog en buiten direct zonlicht bewaren.
Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.

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

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.

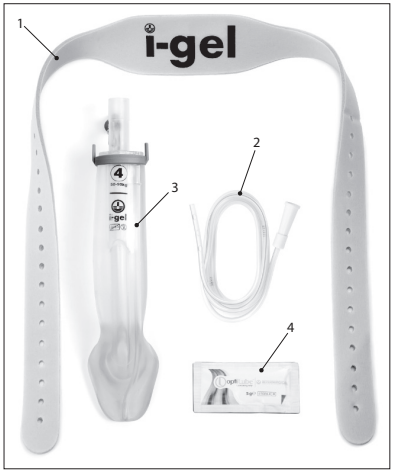
ADVARSEL: ADVARSEL-informasjon gir viktige opplysninger om potensielt farlige situasjoner som, dersom de ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

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

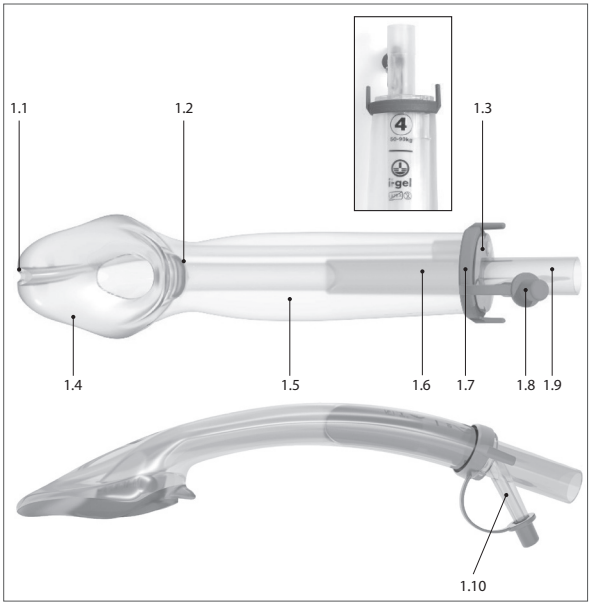
Produktnavn og -beskrivelse
i-gel® O_2 gjenopplivingspakke. Produktkoder: 8703000, 8704000 og 8705000.

Nøkkelkomponenter (Figur 2)
i-gel® O_2 gjenopplivingspakke består av følgende levert i en steril pakning.
1. Luftveisstøttestropp
2. Ventrikkelsonde
3. i-gel® O_2
4. Pose med smøremiddel

Figur 2

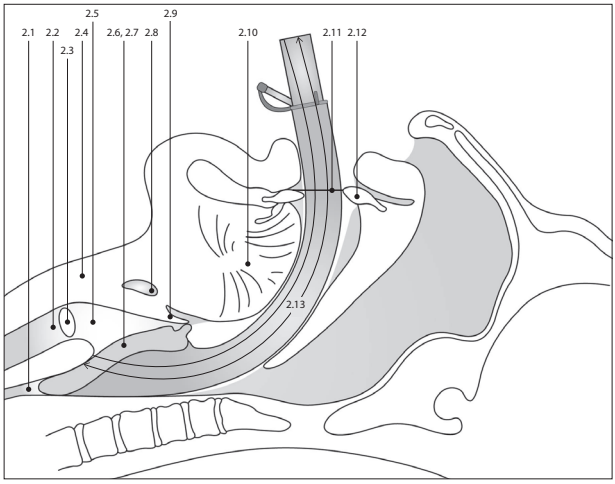


Figur 3



Nøkkelkomponenter
Hovedkomponenter (Figur 3)
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 Festeanordning til festestropp
1.8 Hette til port for supplerende oksygen
1.9 15 mm kopling
1.10 Port for supplerende oksygen

Figur 4



Plassering av produktet (Figur 4)
Forklaring:
2.1 Spiserør
2.2 Luftrør
2.3 Stemmebånd/stemmelepper
2.4 Skjoldbrusk
2.5 Laryngealt innløp (strupehode)
2.6 Forseglingsmekanisme. Ikke-oppblåsbar cuff
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® O_2 er indisert for bruk i å sikre og opprettholde fungerende luftveier i rutinemessig og nødanestesi av fastende pasienter, under spontan eller uregelmessig positiv trykkventilasjon, under gjenoppliving av den ubevisste pasienten og som en kanal for intubering under fiberoptisk veiledning under en intubering som er kjent som vanskelig eller uventet vanskelig, når det blir utført av personell som har fått opplæring og er erfarne i bruk av teknikker og enheter for behandling av luftveier. i-gel® O_2 kan også brukes til å gi supplerende oksygen til en spontant pustende pasient under postoperativ pleie eller pasientoverføring når pasienten er koblet fra pustekretsen, eller passiv oksygenering under gjenoppliving av den bevisstløse pasienten.

Kontraindikasjoner
- 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.
- 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 magesløngen.
- Utilstrekkelige anestesinivåer, som kan føre til hoste, kvelningsfornemmelser, overdreven sekresjon, brekninger, laryngospasmer eller pustestans, som dermed kompliserer utfallet av anestesien.
- La ikke enheten stå i mer enn 4 timer.
- i-gel® O_2 skal verken gjenbrukes eller forsøkes dekontamineres.

Pasientkategori
Produktserien er egnet for alle pasientgrupper. Produktserien er egnet for voksne pasienter med kroppsvekt som 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® O_2 må smøres i henhold til bruksanvisningen.
- 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.
- i-gel® O_2 leveres i en beskyttende holder for å sikre at enheten blir holdt i riktig fleksjon før bruk. Den beskyttende holderen fungerer også som en smøringsbase.
- 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® O_2-tuppen må følge krumningen av pasientens harde gane ved innføring.
- 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 skal i-gel® O_2 tapes fra kjeve til kjeve (maxilla) eller festes med luftveisstøttestroppen som følger med. i-gel® O_2 skal bindes i tillegg til å tapes under kirurgiske prosedyrer som krever at pasienten skal være i lateral eller liggende stilling. I-gel® O_2 kan også sutureres på plass i situasjoner der sårtape er ansett som utilstrekkelig eller ikke effektivt.
- Overdreven luftlekkasje under manuell ventilasjon skyldes hovedsakelig enten sub-optimal anestesidybde eller sub-optimal dybde av i-gel® O_2-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.
- Når porten for supplerende oksygen på i-gel® O_2 er i bruk, må pasientens respiratoriske parametere overvåkes kontinuerlig.
- Når porten for supplerende oksygen på i-gel® O_2 er i bruk, må den proksimale enden av hovedluftveiskanalen være åpen for luft og ikke koblet til en ventilator eller et gjenopplivingssystem av typen BVM (Bag-Valve-Mask – bag-ventil-maske).
- Som med alle luftveisenheter er det viktig under bruk av i-gel® O_2 å sikre at det alltid finnes et adekvat utløp for gasser for å unngå faren for barotrauma.
- 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.
- Fjern proteser eller dentalplater fra munnen før du forsøker å føre inn enheten.
- Bruk ikke unødig kraft under innføring.
- Det er ikke nødvendig å sette fingrene eller tommelen inn i pasientens munn under prosessen med innføring av enheten.
- i-gel® O_2 må alltid skilles fra den beskyttende holderen før innføring. Den beskyttende holderen er ikke en innføringsleder, og må aldri føres inn i pasientens munn.
- Luftveisstøttestroppen skal kun brukes på pasienter i ryggleie. Den er beregnet som en supplerende eller kortsiktig metode for å holde i-gel® O_2 på plass til bedre festing av enheten kan oppnås med tape eller annen anerkjent metode. Luftveisstøttestroppen er kun egnet for bruk med i-gel® O_2, og skal ikke brukes med andre enheter.
- Strømmen av oksygen gjennom porten for supplerende oksygen må ikke overskride 8 l/min for å unngå peep (positive end expiratory pressure – positivt slutteksporatorisk trykk).
- Ikke forsøk å bruke i-gel® O_2 som en kanal for intubering uten fiberoptisk veiledning.
- 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® O_2.

Forsiktighetsregler
- Utfør alltid kontrollene før bruk som omtales i denne brukerveiledningen.
- i-gel® O_2 gjenopplivingspakke er et produkt til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk medfører fare for pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og lekkasje. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

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.
- Kast enheten dersom luftslangen eller enheten ser unormal ut eller er deformert.
- Kontroller at 15 mm-koblingen passer til pasienttilkoblingen.
- Forsikre deg om at porten for supplerende oksygen er helt lukket med den integrerte hetten til den skal brukes.

Klargjøring før innføring
1. Bruk alltid hansker.
2. Åpne i-gel® O_2-emballasjen, og ta ut den beskyttende holderen som inneholder enheten **(Figur 1, bilde 1)**. Ta tilbehørspakken som inneholder posen med smøremiddel, mageslangen og luftveisstøttestroppen ut av den beskyttende holderen, og legg den til sides **(Figur 1, bilde 2)**.
3. I det siste minuttet av preoksygenering tar du i-gel® O_2 ut av den beskyttende holderen **(Figur 1, bilde 3)** og overfører den til håndflaten på samme hånd som holder den beskyttende holderen, og støtter enheten mellom tommel og pekefinger **(Figur 1, bilde 3)**.
4. Åpne posen med smøremiddel som følger med, og legg en liten bolus på midten av den beskyttende holderens glatte overflate som en klargjøring til smøring **(Figur 1, bilde 4)**. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler.
5. Ta tak i i-gel® O_2 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 fins gjenværende BOLUS av smøremiddel på innsiden av mansjetten eller andre steder på enheten. Unngå å berøre enhetens mansjett med hendene **(Figur 1, bilde 5, 6, 7 og 8)**.
6. Plasser i-gel® O_2 tilbake i den beskyttende holderen som klargjøring til innføring **(Figur 1, bilde 9).**

Anbefalt innføringsteknikk
1. Fjern den smurte i-gel® O_2 fra den beskyttende holderen, og ta et godt tak i enheten langs den integrerte biteblokken. Plasser enheten slik at i-gel® O_2-mansjettens utgang vender mot pasientens hake **(Figur 1, bilde 10)**.
2. Pasienten bør være i "sniffestilling" **(Figur 1, bilde 10)** med hodet utstrakt og nakken bøyd bakover. Haken skal presses forsiktig ned av en assistent før du begynner innføringen av i-gel® O_2.
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 tidspunktet skal tuppen av luftrøret være plassert mot den øvre spiserørsåpningen **(Figur 1, bilde 11a)**, og mansjetten skal være plassert mot strupehodet **(Figur 1, bilde 11b)**. Fortennene skal hvile på den integrerte biteblokken **(Figur 1, bilde 11c)**.
6. i-gel® O_2 skal tapes fast fra kjeve til kjeve (maxilla) eller festes med luftveisstøttestroppen som følger med **(Figur 1, bilde 12, 13, 14 og 15)**.

Bruke luftveisstøttestroppen
En luftveisstøttestropp følger med i i-gel® O_2 gjenopplivingspakke. Denne kan brukes i tillegg til å tape enheten (Anbefalt innføringsteknikk – punkt 6) som ekstra sikkerhet eller som et kortsiktig alternativ til taping når bruk av tape anses som vanskelig eller utilfredsstillende, f.eks. på pasienter med hårvekst i ansiktet. Den kan også brukes som et første, kortsiktig tiltak for å feste enheten til endelig festing kan oppnås.

Anbefalt teknikk for å bruke luftveisstøttestroppen
1. Stroppen skal skyves under pasientens nakke til det brede midtbåndet på stroppen er plassert rett under pasientens nakke **(Figur 1, bilde 13)**.
2. En ende av stoppen kan deretter løftes over pasientens ansikt og festes til i-gel® O_2 ved å plassere et passende hull på stroppen over festeanordningen, som er plassert oppå den integrerte biteblokken **(Figur 1, bilde 14)**.
3. Den andre enden av stroppen kan deretter løftes over den andre siden av pasientens ansikt og festes på samme måte. Sørg for at det er tilstrekkelig spenning til å holde i-gel® O_2 godt på plass, men ikke så mye spenning at det kan føre til traume på pasientens nakke eller ansikt, eller at det kan føre til at i-gel® O_2 trykkes nedover i uønsket grad **(Figur 1, bilde 15)**. Det kan være nødvendig å justere stroppen noe for å sikre optimal plassering.

Bruke mageslangen
En mageslange i størrelse 12 på Charrières skala følger med i i-gel® O_2 gjenopplivingspakke. Ved behov kan mageslangen føres ned i magekanalen av i-gel® O_2 for å tømme magen for innhold.

Anbefalt teknikk for innføring av mageslangen
Før innføring av mageslangen må du sørge for at både mageslangen og magekanalen i i-gel® O_2 er tilstrekkelig smurt. Den beste måten å oppnå dette på er å plassere en liten bolus med smøremiddel over den proksimale enden av magekanalen. Mageslangen skal deretter føres et lite stykke ned i magekanalen og beveges opp og ned for å smøre kanalen, før mageslangen føres helt ned.

Bruk porten for supplerende oksygen
i-gel® O_2 består av en standard i-gel® med en integrert port for supplerende oksygen. Porten er plassert midt på den proksimale enden av i-gel®, like over den flate enden av koblingen. Den er utstyrt med en integrert hette, som skal være lukket når porten ikke er i bruk. Oksygenporten er beregnet på å tilføre supplerende oksygen til en spontant pustende pasient under postoperativ pleie eller pasientoverføring når pasient er koblet fra pustekretsen,eller passiv oksygenering under gjenoppliving av den bevisstløse pasienten. Hvis supplerende oksygen ikke er nødvendig, kan i-gel® O_2 brukes som en standard supraglottisk luftvei ved å sikre at porten for supplerende oksygen forblir lukket med den integrerte porthetten.

Anbefalt teknikk for å bruke porten for supplerende oksygen
1. Når pasienten er koblet fra pustesystemet, fjerner du hetten fra oksygenporten **(Figur 1, bilde 16**).
2. Koble én ende av en standard oksygenslange til porten for supplerende oksygen på i-gel® O_2, og den andre enden til en egnet metode for oksygentilførsel **(Figur 1, bilde 17 og 18)**.
3. Angi ønsket strømningshastighet på oksygentilførselssystemet **(Figur 1, bilde 19)**.
4. Når behandlingen er fullført, slår du av oksygentilførselen, fjerner oksygenslangen fra i-gel® O_2, og setter den integrerte porthetten tilbake på plass på kranen på i-gel® O_2 **(Figur 1, bilde 20)**.

Oksygenstrømning l/min	Omtrentlig FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Innåndet oksygenprosent påvirkes av pasientens pustemønster.

Bruke i-gel® O_2 som en kanal for intubering
Ved kjent problematisk eller uforutsett problematisk intubering kan i-gel® O_2 brukes til å intubere pasienten ved å sende en endotrakealslange (ETT) gjennom enhetens luftveiskanal under fiberoptisk veiledning.

i-gel® O_2 skal alltid brukes i samsvar med anerkjent praksis for behandling av luftveier for supraglottiske luftveisenheter.

Kontroller under bruk
- Enhetens plassering skal kontrolleres med jevne mellomrom under operasjonen for å redusere muligheten for nerveskade, nummen tunge, cyanose og andre potensielle komplikasjoner.
- Magekanalen skal kontrolleres med jevne mellomrom med tanke på oppgulp.
- Kontroller at luftveiskanalen er åpen etter at pasienten har beveget hodet eller nakken.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cm H_2O ved 60 l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O ved 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	<0,1 cm H_2O ved 60 l/min

Oppbevaringsforhold
Oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys.
Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

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

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.

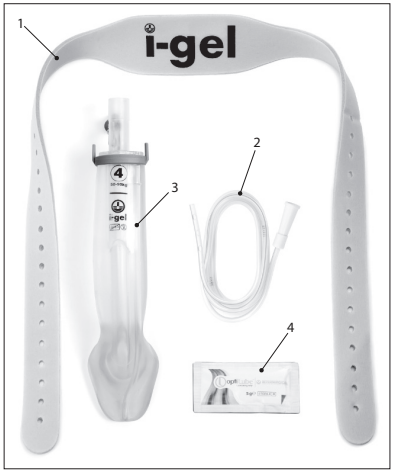
VAROITUS: VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.

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

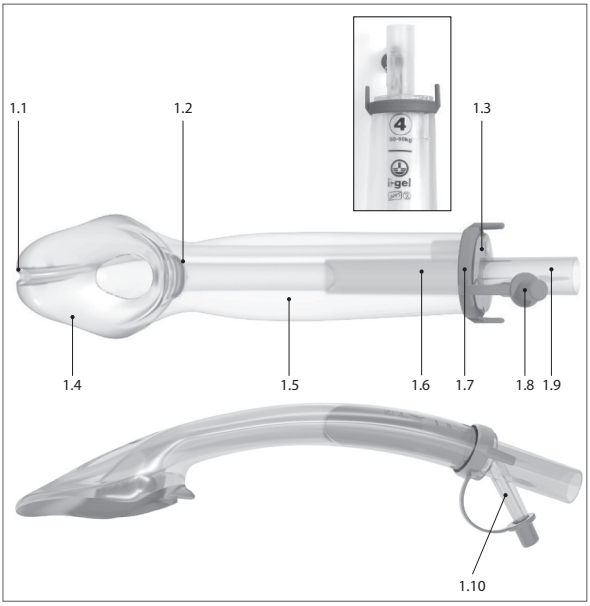
Tuotteen nimi ja kuvaus
i-gel® O_2 Resus -pakkaus. Tuotekoodit: 8703000, 8704000 ja 8705000.

Tärkeimmät osat (Kuva 2)
i-gel® O_2 Resus -pakkaus koostuu seuraavista steriilissä pakkauksessa toimitetuista osista.
1. Ilmatietukihihna
2. Mahaletku
3. i-gel® O_2
4. Liukastepussi

Kuva 2



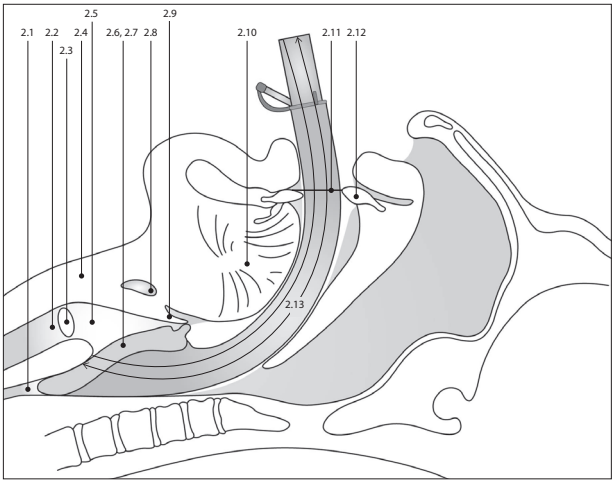
Kuva 3



Tärkeimmät Osat
Tärkeimmät osat (Kuva 3)
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 Ilmatietukihihnan kiinnitysrengas
1.8 Lisähappiliitännän suojus
1.9 15 mm:n liitin
1.10 Lisähappiliitäntä

Tuotteen asettelu (Kuva 4)
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)

Kuva 4



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

Käyttöaiheet
i-gel® O_2 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® O_2 -välinettä käyttävällä henkilöstöllä on oltava asianmukainen koulutus sekä kokemusta ilmatien hallinnan menetelmistä ja välineistä. i-gel® O_2 -välinettä voidaan käyttää myös lisähapen antamiseen spontaanisti hengittävälle potilaalle leikkauksen jälkeisen hoidon tai potilaan siirron aikana, kun potilas on irrotettu hengitysletkustosta, tai passiiviseen hapetukseen tajuttoman potilaan elvytyksen aikana.

Vasta-aiheet
- 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.
- 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 syljenerityksseen, yökkäilyyn, äänihuulten kouristukseen tai hengityksen pidätykseen ja heikentää siten anestesian tehoa.
- Välinettä ei saa jättää paikoilleen yli 4 tunnin ajaksi.
- i-gel® O_2 -välinettä ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen.

Potilasluokka
Tuotevalikoima soveltuu käytettäväksi kaikilla potilaspopulaatioilla. Tuotevalikoima soveltuu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joiden paino vastaa yksittäisen tuotteen pakkaukseen ja välineen liittimeen merkittyä painoa. 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® O_2 on liukastettava käyttöohjeiden mukaan.
- 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.
- i-gel® O_2 toimitetaan suojakotelossa, joka varmistaa välineen pysymisen taipuneena oikeassa asennossa ennen käyttöä. Suojakotelo toimii myös liukastusalustana.
- 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® O_2-välineen kärjen etureunan on myötäiltävä potilaan kovan kitalaen kaarta sisäänviennin 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® O_2 on teipattava kiinni yläleuan puoliskojen välille tai kiinnitettävä mukana toimitetun ilmatietukihihnan avulla. i-gel® O_2 tulee teippauksen lisäksi myös sitoa kiinni kirurgisissa toimenpiteissä, joissa potilaan täytyy maata kyljellään tai vatsallaan. i-gel® O_2-väline voidaan myös sitoa paikalleen olosuhteissa, joissa teippikiinnitys katsotaan riittämättömäksi tai tehottomaksi menetelmäksi.
- Liiallinen ilmavuoto manuaalisen ventilaation aikana johtuu pääasiassa riittämättömästä anestesian syvyydestä tai i-gel® O_2 -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.
- i-gel® O_2 lisähappiliitäntää käytettäessä potilaan hengitysparametreja on tarkkailtava jatkuvasti.
- i-gel® O_2 lisähappiliitäntää käytettäessä pääilmatiekanavan proksimaalinen pää on jätettävä auki ilmalle, eikä sitä saa liittää ventilaattoriin tai pussi-venttiili-maskityyppiseen (BVM) elvytysjärjestelmään.
- Kuten kaikkien ilmatievälineiden tapauksessa i-gel® O_2 -välinettä käytettäessä on tärkeää varmistaa, että kaasujen ulosvirtausreitti on riittävä barotrauman mahdollisuuden välttämiseksi.
- 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.
- Poista irrotettavat hammasproteesit tai levyt potilaan suusta ennen välineen sisäänvientiä.
- Älä käytä liiallista voimaa sisäänviennin aikana.
- Sormia tai peukaloita ei tarvitse laittaa potilaan suuhun välineen sisäänvientiprosessin aikana.
- i-gel® O_2 on aina irrotettava suojakotelosta ennen sisäänvientiä. Suojakotelo ei ole asetin, eikä sitä saa missään tapauksessa laittaa potilaan suuhun.
- Ilmatietukihihnaa tulee käyttää vain selinmakuulla olevilla potilailla. Se on tarkoitettu täydentäväksi tai lyhytaikaiseksi menetelmäksi i-gel® O_2 kiinnittämiseen, kunnes väline voidaan kiinnittää tukevammin teipillä tai muulla tavanmukaisella menetelmällä. Ilmatietukihihna soveltuu käytettäväksi vain i-gel® O_2 kanssa, eikä sitä saa käyttää minkään muun välineen kanssa.
- Happivirtauksen nopeus lisähappiliitännän kautta saa olla korkeintaan 8 l/min, jotta vältetään PEEP-ilmiö (positiivinen uloshengityspaine).
- i-gel® O_2 -välinettä ei saa yrittää käyttää intubaatioputkena ilman kuituoptista ohjausta.
- Potilaiden, joita hoidetaan sähköshokkihoidolla, tulisi käyttää i-gel® O_2 kanssa erillistä purusuojaa, joka on suunniteltu käytettäväksi sähköshokkihoidon aikana.

Huomautukset
- Suorita aina näissä käyttöohjeissa määritetyt käyttöä edeltävät tarkistukset.
- i-gel® O_2 Resus -pakkaus on kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion sekä välineen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa välineen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

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.
- Tarkista 15 mm:n liittimen yhteensopivuus potilasliitännän kanssa.
- Varmista, että lisähappiliitäntä on suljettu tiukasti kiinteällä sulkimella siihen saakka, kun sitä tarvitsee käyttää.

Sisäänviennin valmistelu
1. Käytä aina käsineitä.
2. Avaa i-gel® O_2 -välineen pakkaus ja ota esiin suojakotelo, jonka sisällä väline on **(Kuva 1, osakuva 1)**. Irrota liukastepussin, mahaletkun ja ilmatietukihihnan sisältävä varustepakkaus suojakotelosta ja aseta se sivuun **(Kuva 1, osakuva 2)**.
3. Poista i-gel® O_2 suojakotelosta esihapetuksen viimeisen minuutin aikana **(Kuva 1, osakuva 3)** ja siirrä se suojakoteloa pitelevän käden kämmenelle tukien sitä peukalolla ja etusormella **(Kuva 1, osakuva 3)**.
4. Avaa liukastepussi ja laita pieni määrä liukastetta suojakotelon sileän pinnan keskelle valmiiksi välineen liukastusta varten **(Kuva 1, osakuva 4)**. Älä käytä silikonipohjaisia liukasteita.
5. Ota kiinni i-gel® O_2 -välineestä kiinteän purukappaleen 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 **(Kuva 1, osakuvat 5, 6, 7 ja 8)**.
6. Aseta i-gel® O_2 takaisin suojakoteloonsa sisäänviennin valmistelua varten **(Kuva 1, osakuva 9)**.

Suositeltava sisäänvientimenetelmä
1. Ota liukastettu i-gel® O_2 suojakotelosta ja tartu siihen tukevalla otteella kiinteän purukappaleen kohdalta.
Pitele i-gel® O_2 -välinettä siten, että mansetin ulostuloaukko on potilaan leukaa kohti **(Kuva 1, osakuva 10)**.
2. Potilaan tulee olla selällään **(Kuva 1, osakuva 10)** pää ojennettuna ja kaula taaksepäin taivutettuna. Avustajan tulee painaa potilaan leukaa kevyesti alaspäin juuri ennen i-gel® O_2 -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 1, osakuva 11a)** ja mansetin pitäisi olla kurkunpäätä vasten **(Kuva 1, osakuva 11b)**. Potilaan yläetuhampaiden on oltava kiinteää purukappaletta vasten **(Kuva 1, osakuva 11c)**.
6. i-gel® O_2 on teipattava kiinni yläleuan puoliskojen välille tai kiinnitettävä mukana toimitetun ilmatietukihihnan avulla **(Kuva 1, osakuvat 12, 13, 14 ja 15)**.

Ilmatietukihihnan käyttäminen
i-gel® O_2 Resus -pakkauksen osana toimitetaan ilmatietukihihna. Sitä voidaan käyttää välineen teippauksen (suositeltu sisäänvientimenetelmä – kohta 6) lisätukena tai lyhytaikaisena vaihtoehtona teippaukselle, jos teipin käyttö on vaikea tai epätyydyttävä ratkaisu esimerkiksi potilailla, joilla on partakarvoja. Sitä voidaan myös käyttää välineen alustavaan ja lyhytaikaiseen kiinnitykseen ennen kuin lopullinen kiinnitys on mahdollinen.

Ilmatietukihihnan suositeltu käyttötapa
1. Hihnaa tulee liu'uttaa potilaan niskan alle, kunnes hihnan leveä keskiosa on suoraan potilaan niskan alla **(Kuva 1, osakuva 13)**.
2. Sen jälkeen hihnan toinen pää on nostettava potilaan kasvojen päälle ja kiinnitettävä i-gel® O_2 -välineeseen asettamalla hihnassa oleva kiinnitysaukko kiinteän purukappaleen yläosassa olevan kiinnitysrenkaan korvakkeen päälle **(Kuva 1, osakuva 14)**.
3. Hihnan toinen pää on sen jälkeen nostettava potilaan kasvojen toiselle puolelle ja kiinnitettävä samalla tavalla. Hihnan on oltava niin kireällä, että i-gel® O_2 pysyy tukevasti paikallaan, mutta se ei saa olla liian kireällä. Muussa tapauksessa se voisi aiheuttaa vammoja potilaan niskaan tai kasvoihin tai painaa i-gel® O_2 -välinettä epätoivotulla tavalla alaspäin **(Kuva 1, osakuva 15)**. Hihnaa on ehkä säädettävä jonkin verran optimaalisen asettelun varmistamiseksi.

Mahaletkun käyttäminen
i-gel® O_2 Resus -pakkauksen osana toimitetaan mahaletku, jonka French gauge (FG) -koko on 12. Mahaletku voidaan tarvittaessa viedä sisään i-gel® O_2 mahakanavan läpi mahalaukun sisällön tyhjentämistä varten.

Mahaletkun suositeltu sisäänvientimenetelmä
Varmista ennen mahaletkun sisäänvientiä, että sekä mahaletku että i-gel® O_2 mahakanava on liukastettu riittävän hyvin. Paras tapa varmistaa riittävä liukastus on asettaa pieni nokare liukastetta mahakanavan proksimaalisen pään päälle. Tämän jälkeen mahaletkua tulee viedä lyhyt matka alaspäin mahakanavaan ja liikuttaa sitten ylös- ja alaspäin kanavassa kanavan liukastamiseksi ennen mahaletkun lopullista sisäänvientiä.

Lisähappiliitännän käyttö
i-gel® O_2 koostuu i-gel®-vakiovälineestä, jossa on kiinteä lisähappiliitäntä. Liitäntä sijaitsee i-gel®-välineen proksimaalisen pään keskiosassa juuri liittimen tasaisen pään yläpuolella. Siinä on kiinteä suljin, jonka tulee olla suljettuna, kun liitäntää ei käytetä. Happiliitäntä on tarkoitettu hapen antamiseen spontaanisti hengittävälle potilaalle leikkauksen jälkeisen hoidon tai potilaan siirron aikana, kun potilas on irrotettu hengitysletkustosta, tai passiiviseen hapetukseen tajuttoman potilaan elvytyksen aikana. Jos lisähappea ei tarvita, i-gel® O_2 -välinettä voidaan käyttää supraglottisena vakioilmatienä varmistaen, että lisähappiliitäntä pysyy suljettuna kiinteällä sulkimella.

Lisähappiliitännän suositeltu käyttötapa
1. Kun potilas on irti hengitysjärjestelmästä, irrota happiliitännän suljin **(Kuva 1, osakuva 16)**.
2. Liitä tavallisen happiletkun toinen pää i-gel® O_2 lisähappiliitäntään ja toinen pää sopivaan hapen syöttöjärjestelmään **(Kuva 1, osakuvat 17 ja 18)**.
3. Aseta hapen syöttöjärjestelmän haluttu virtausnopeus **(Kuva 1, osakuva 19)**.
4. Kun hoito on suoritettu, katkaise hapen syöttö, irrota happiletku i-gel® O_2 -välineestä ja kiinnitä liitännän kiinteä suljin tiukasti i-gel® O_2 happiliitäntään **(Kuva 1, osakuva 20)**.

Happivirtaus l/min	Likimääräinen FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Potilaan hengityskuvio vaikuttaa sisäänhengitetyn hapen prosenttiosuuteen.

i-gel® O_2 -välineen käyttäminen intubaatioputkena
i-gel® O_2 -välinettä voidaan käyttää potilaan intubointiin intubaatioissa, jotka tiedetään vaikeiksi tai jotka osoittautuvat odottamatta vaikeiksi, viemällä välineen ilmakanavan läpi sisään endotrakeaaliputki (ETT) kuituoptisessa ohjauksessa.

i-gel® O_2 -välinettä tulee aina käyttää supraglottisia ilmatievälineitä koskevien yleisesti hyväksyttyjen ilmatien hallinnan käytäntöjen mukaisesti.

Käytönaikaiset tarkistukset
- Välineen asento on tarkistettava säännöllisesti leikkauksen aikana hermovaurioiden, kielen puutumisen, sinerryksen ja muiden potentiaalisten komplikaatioiden mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Mahakanava on tarkistettava säännöllisesti mahdollisen mahansisällön takaisinvirtauksen havaitsemiseksi.
- Ilmatiekanavan avoimuus on tarkistettava potilaan pään tai kaulan liikkeiden jälkeen.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O / 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O / 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O / 60 L/min

Varastointiolosuhteet
Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.
Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

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

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® O_2 Resus-förpackning. Produktkoder: 8703000, 8704000 och 8705000.

Huvudkomponenter (Bild 2)
i-gel® O_2 Resus-förpackningen består av följande och levereras i en steril förpackning.
1. Fixeringsband för luftväg
2. Ventrikelsond
3. i-gel® O_2
4. Påse med glidmedel

Bild 2

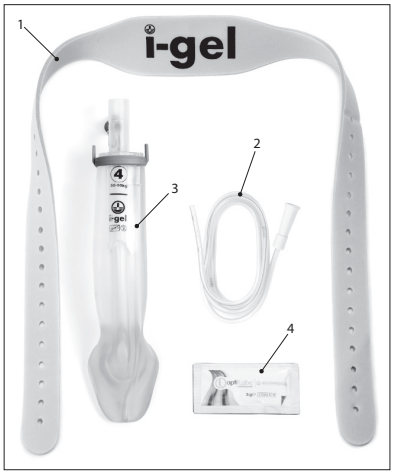
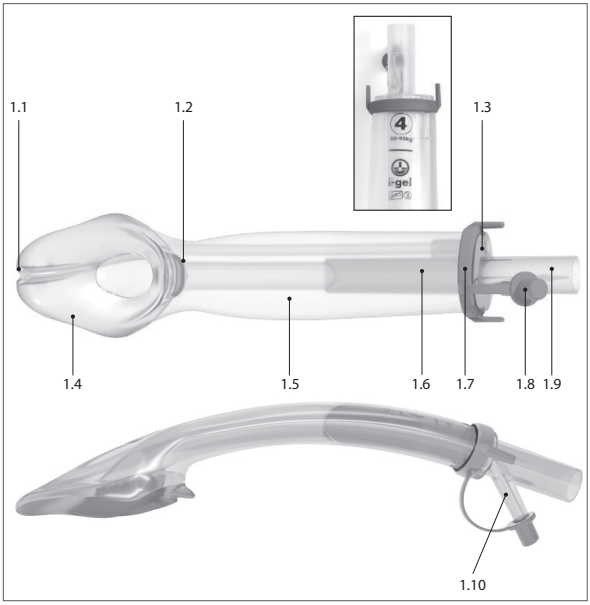


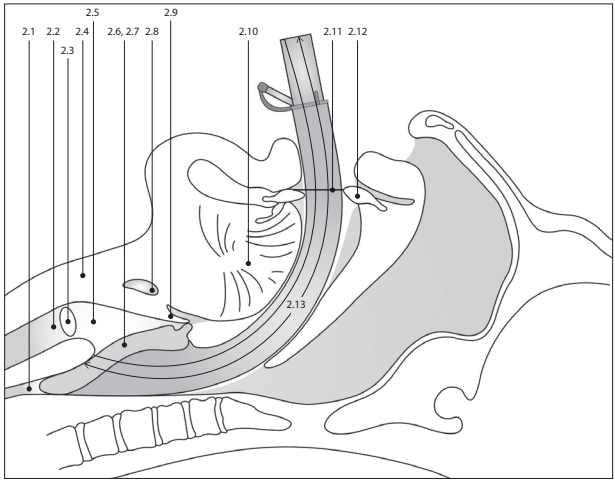
Bild 3



Huvudkomponenter
Huvudkomponenter (Bild 3)
1.1 Distal ände av ventrikelsond
1.2 Stöd för struplock
1.3 Proximal ände av ventrikelsond
1.4 Mjuk icke-uppblåsbar manschett
1.5 Stabilisator för munhålan
1.6 Integrerat bitblock
1.7 Fästkrokar för fixeringsband till luftväg
1.8 Lock till port för syrgaskanal
1.9 15 mm koppling
1.10 Port till extra syrgaskanal

Positionering av produkten (Bild 4)
Förklaring:
2.1 Matstrupe
2.2 Luftstrupe
2.3 Stämband/veck
2.4 Sköldkörtelbrosk
2.5 Laryngeal öppning
2.6 Förslutningsmekanism. Icke-uppblåsbar kuff
2.7 Ventilationsöppning
2.8 Tungben
2.9 Struplock
2.10 Tunga
2.11 Märke för optimalt införingsdjup
2.12 Tänder
2.13 Nominell längd på den interna luftvägen
(se tabellen med tekniska data nedan)

Bild 4



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

Indikationer
i-gel® O_2 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 luftväg/intubation, av personal som är lämpligt utbildade och erfarna i användningen av tekniker och anordningar för luftvägshantering. i-gel® O_2 kan också användas för att ge extra syre till en patient som spontanandas under postoperativ vård eller då patienten flyttas efter det att patienten har kopplats bort från andningskretsen eller passiv syresättning under återupplivning av medvetslös patient.

Kontraindikationer
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 måste smörjas med glidande gel enligt bruksanvisningen.
- 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.
- i-gel® O_2 levereras med en skyddsskena för att säkerställa att produkten bibehåller rätt form före användning. Skyddsfodralet fungerar också som en bas för lubrikation.
- 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® O_2 måste följa den hårda gommens kurvatur vid införing.
- Om det inte går att uppnå fullständig insättning efter användning av standardmetoden för insättning samt käklyft, djuprotation eller om 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, måste i-gel® O_2 tejpas från maxilla-till-maxilla eller säkras med det medföljande fixeringsbandet till luftvägarna. i-gel® O_2 bör förutom att tejpas även bindas fast under kirurgiska ingrepp som kräver att patienten ligger på sidan eller framstupa. i-gel® kan också knytas fast under omständigheter när tejpen bedöms vara otillräcklig eller ineffektiv.
- Alltför stort luftläckage vid manuell ventilation beror främst på antingen suboptimalt anestesidjup eller suboptimalt insättningsdjup av i-gel® O_2.
- Särskild försiktighet bör iakttas med patienter som har ASA- eller Mallampati-grad III och högre eller som har bräckliga eller känsliga dentala strukturer, 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.
- När porten för extra syrgas på i-gel® O_2 används, måste patientens andningsparametrar övervakas kontinuerligt.
- När porten för extra syrgas på i-gel® O_2 används, måste den proximala änden av den huvudsakliga luftvägskanalen lämnas öppen till luft och inte anslutas till ett återupplivningssystem/ återupplivningsballong, (Bag-Valve-Mask, BVM).
- Som med alla luftvägsanordningar är det vid användning av i-gel® O_2 viktigt att se till att det alltid finns en adekvat ventilationsväg för gas för att undvika risken för barotrauma.
- 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.
- Ta ut alla avtagbara tandställningar eller proteser från patientens mun innan du försöker sätta i enheten.
- Använd inte överdriven kraft under införandet.
- Det är inte nödvändigt att föra in fingrar eller tummar i patientens mun när enheten förs in.
- i-gel® O_2 måste alltid tas ut ur skyddsfodralet före insättning. Skyddsfodralet är inte en introducer och får aldrig sättas in i patientens mun.
- Fixeringsbandet till luftvägen bör endast användas på patienter i rygläge. Det är avsett som en kompletterande eller kortvarig metod för att fästa i-gel® O_2 tills ytterligare säkring av anordningen kan uppnås med tejp eller annan erkänd metod. Fixeringsbandet till luftvägen bör endast användas tillsammans med i-gel® O_2 och bör inte användas med någon annan enhet.
- Syrgasflödet genom den kompletterande syrgasporten får inte överstiga 8 l/min för att undvika tillämpning av positivt endexspiratoriskt tryck (peep).
- Inget försök ska göras för att använda i-gel® O_2 som kanal för intubation utan fiberoptisk vägledning.
- För patienter som genomgår elchocksterapi (ECT) måste ett bitblock som är speciellt utformat för användning under ECT användas tillsammans med i-gel® O_2.

Försiktighetsåtgärder
- Utför alltid de kontroller före användning som ingår i denna bruksanvisning.
- i-gel® O_2 Resus-förpackningen är en engångsprodukt. Får inte återanvändas. Att återanvända den utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korskontaminering, enhetsfel och skador. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

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 större mängd 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.
- Säkerställ att den kompletterande syrgasporten är ordentligt stängd med det inbyggda locket tills dess att den måste användas.

Förberedning före insättning
1. Använd alltid handskar.
2. Öppna förpackningen med i-gel® O_2 och ta ut skyddsskenan som innehåller enheten **(Bild 1, figur 1)**. Avlägsna tillbehörsförpackningen som innehåller portionspåsen med glidmedel, ventrikelsond och fixeringsbandet till luftvägen från det skyddande fodralet och placera på ena sidan **(Bild 1, figur 2)**.
3. Under preoxygeneringens sista minut, ta ut i-gel® O_2 från skyddsfodralet **(Bild 1, figur 3)** och överför den till handflatan på samma hand som håller skyddsfodralet och stöd enheten mellan tummen och pekfingret **(Bild 1, figur 3)**.
4. Öppna portionspåsen med medföljande glidmedel och placera en liten bolus i mitten av skyddsskenan släta yta som förberedelse för smörjning **(Bild 1, figur 4)**. Använd inte silikonbaserade glidmedel.
5. Greppa i-gel® O_2 i höjd med det inbyggda bitblocket och applicera ett tunt lager glidmedel på kuffens baksida, sidor och framsida. Denna process kan upprepas om lubrikationen inte är tillräcklig, men kontrollera efter när lubrikationen är avslutad att inga bolus med glidmedel finns kvar i öppningen på kuffen eller någon annanstans på enheten. Undvik att röra vid enhetens kuff med händerna. **(Bild 1, figur 5, 6, 7 och 8)**.
6. Sätt tillbaka i-gel® O_2 i skyddsskenan som förberedelse för insättning **(Bild 1, figur 9)**.

Rekommenderad insättningsteknik
1. Ta ut den gelade i-gel® O_2 från skyddsskenan och greppa enheten stadigt längs det inbyggda bitblocket. Placera enheten på ett sådant sätt att i-gel® O_2-kuff öppning är riktad mot patientens haka **(Bild 1, figur 10)**.
2. Patienten ska vara i ”sniffningsposition” **(Bild 1, figur 10)** med huvudet utsträckt och halsen böjd. Patientens haka bör försiktigt pressas ner av en assistent innan du går vidare med insättning av i-gel® O_2.
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 **(Bild 1, figur 11a)** och manschetten ska ligga mot larynxpartiet **(figur 1, bild 11b)**. Incisiverna ska vila mot det inbyggda bitblocket **(Bild 1, figur 11c)**.
6. i-gel® O_2 bör tejpas från maxilla-till-maxilla eller säkras med det medföljande fixeringsbandet till luftvägarna **(Bild 1, figur 12,13,14 och 15)**.

Användning av fixeringsband till luftvägarna
Ett fixeringsband till luftvägarna medföljer som en del av i-gel® O_2 Resus-förpackningen. Detta kan användas som ett komplement till tejpning av enheten (rekommenderad insättningsteknik - punkt 6), för att ge ytterligare säkerhet eller som ett kortsiktigt alternativ till tejpning där användningen av tejp betecknas som svårt eller otillfredsställande, som exempelvis på patienter med ansiktshår. Den kan också användas som en preliminär, kortsiktig åtgärd för att säkra enheten till dess att slutgiltig fixering kan uppnås.

Rekommenderad teknik för användning av fixeringsband till luftvägarna
1. Bandet bör skjutas in under patientens hals tills den breda centrala delen av bandet sitter direkt under patientens hals **(Bild 1, figur 13)**.
2. Ena änden av bandet bör därefter lyftas över patientens ansikte och fästas vid i-gel® O_2 genom att placera ett lämpligt hål på bandet över krokringens klack som sitter på den övre delen av det integrerade bitblocket **(Bild 1, figur 14)**.
3. Den andra änden av remmen bör därefter lyftas över den andra sidan av patientens ansikte och fästas på samma sätt, och samtidigt säkerställa att den dragits åt ordentligt så att i-gel® O_2 hålls på plats, men inte överdrivet åtdragen vilket kan leda till trauma på patientens nacke eller ansikte eller orsaka oönskad nedåtriktat tryck på i-gel® O_2 **(Bild 1, figur 15)**. Viss justering av bandet kan behövas för att säkerställa optimal placering.

Användning av magsond
En ventrikelsond i storlek 12 (FG) tillhandahålls som en del av i-gel® O_2 Resus-förpackningen. Vid behov kan ventrikelsonden föras ner i magkanalen på i-gel® O_2 för att tömma ventrikelinnehållet.

Rekommenderad teknik för införing av ventrikelsond
Före införande av ventrikelsond, säkerställ att såväl ventrikelsonden som sondkanalen till i-gel® O_2 har smörjts in ordentligt. Det bästa sättet att göra detta är att placera en liten bolus av smörjmedel över den proximala änden av sondkanalen. Ventrikelsonden skall sedan föras in en liten bit ner i sondkanalen och dras upp och ner för att prima kanalen innan du för in ventrikelsonden helt.

Användning av extra syrgasport
i-gel® O_2 består av en standard i-gel®, med en integrerad extraport för syrgas. Porten sitter centralt vid den proximala änden av i-gel®, precis ovanför den platta änden till kopplingen. Den levereras med ett integrerat lock som måste hållas stängt när porten inte används. Syrgasporten är utformad för att ge extra syre till en patient som spontanandas under postoperativ vård eller då patienten flyttas efter det att patienten har kopplats bort från andningskretsen eller passiv syresättning under återupplivning av medvetslös patient. Om extra syrgas inte behövs, kan i-gel® O_2 användas som en supraglottisk standardluftväg genom att säkerställa att den kompletterande syrgasporten förblir stängd med det integrerade portlocket.

Rekommenderad teknik för användning av extra syrgasport
1. Då patienten kopplats bort från andningssystemet, avlägsna locket från syreporten **(Bild 1, figur 16)**.
2. Anslut ena änden av standardsyrgasröret till den kompletterande syrgassporten på i-gel® O_2 och till en lämplig syrgskälla **(Bild 1, figur 17 och 18)**.
3. Ställ in den önskade flödeshastigheten på syrgkällan **(Bild 1, figur 19)**.
4. När behandlingen har avslutats, stäng av syrgastillförseln, avlägsna syrgasslangen från i-gel® O_2 och ersätt det integrerade portlocket ordentligt på sygsasnippen till i-gel® O_2 **(Bild 1, figur 20)**.

Syrgas flöde l/min	Cirka FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Inhalerad syrgashalt påverkas av patientens andningsmönster.

Användning av i-gel® O_2 som kanal för intubation
I en känd svår eller oväntad svår intubation kan i-gel® O_2 användas för att intubera patienten genom att föra en endotrakealtub (ETT) genom luftvägskanalen på enheten under fiberoptisk vägledning.

i-gel® O_2 ska alltid användas i enlighet med vedertagen luftvägshanteringspraxis för supraglottiska luftvägsenheter.

Kontroller under användning
- Enhetens placering ska kontrolleras regelbundet under operationen för att minska risken för nervskador, domningar i tungan, cyanos och andra potentiella komplikationer.
- Sondkanalen bör kontrolleras regelbundet så att inga uppstötningar uppstår.
- Man bör kontroller att luftvägskanalen är fri efter varje gång patienten rört på huvud eller nacke.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O vid 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O vid 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O vid 60 L/min

Förvaringsförhållanden
Förvara på en torr plats skyddat från direkt solljus.
Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

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

BEMÆRK: Distribuer brugsanvisningen til alle produktplaceringer og brugere.
Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs brugsanvisningen i sin helhed, også advarsler og forsigtighedsregler, før produktet tages i brug.

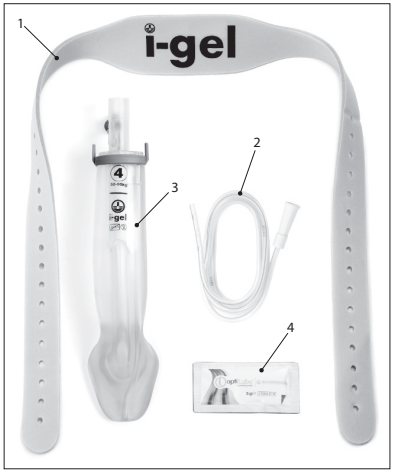
ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst.

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

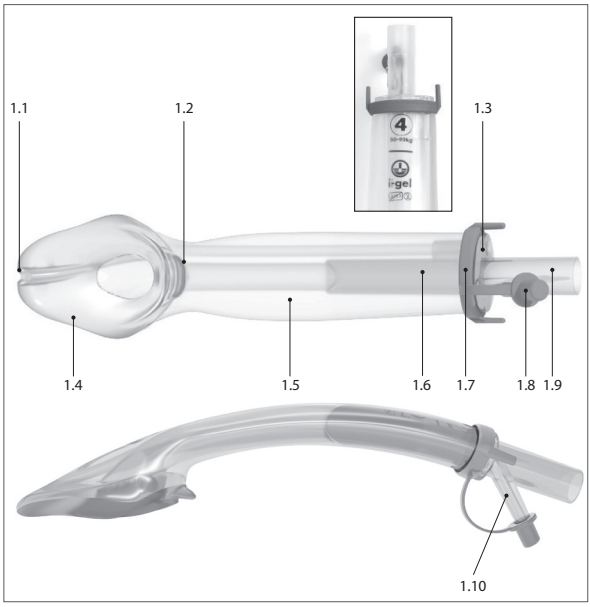
Produktnavn og beskrivelse
i-gel® O_2 Resus-pakke. Varenumre: 8703000, 8704000 og 8705000.

Nøglekomponenter (Figur 2)
i-gel® O_2 Resus Pack består af følgende, der leveres i en steril pakning.
1. Nakkebånd til fiksering
2. Nasogastrisk sonde
3. i-gel® O_2
4. Optilube, gel

Figur 2



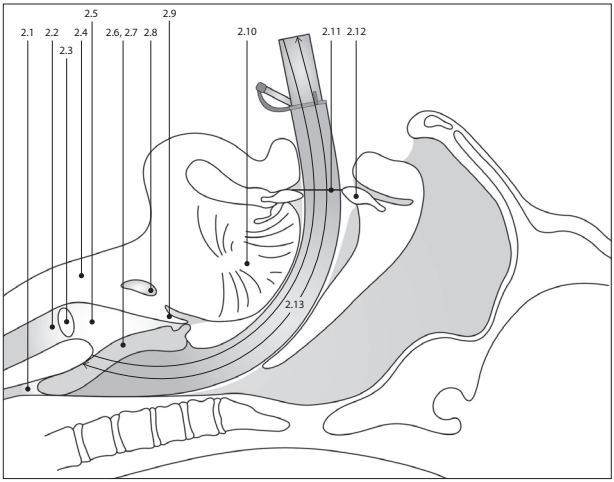
Figur 3



Nøglekomponenter
Nøglekomponenter (Figur 3)
1.1 Distal ende af gastrisk kanal
1.2 Epiglottis-spærre
1.3 Proksimal ende af gastrisk kanal
1.4 Blød, ikke oppustelig manchet
1.5 Cavitas buccalis, stabilisator
1.6 Integreret bideblok
1.7 Hook-ring til nakkebånds fiksering
1.8 Prop til supplerende oxygen port
1.9 15 mm konnekter
1.10 Supplerende oxygen port

Produktplacering (Figur 4)
Primær:
2.1 Spiserør
2.2 Luftrør
2.3 Stemmebånd/stemmelæber
2.4 Skjoldbrusken
2.5 Strubeåbning
2.6 Forseglingsmekanisme. Ikke-oppustelig cuff
2.7 Ventilations åbning
2.8 Tungeben
2.9 Strubelåg
2.10 Tunge
2.11 Nominel dybde af indførings mærke
2.12 Fortand
2.13 Nominel længde af den indvendige vej
(se nedenstående diagram over tekniske data)

Figur 4



Tilsigtet anvendelse
At sikre og opretholde en fri luftvej. At skabe en passage til levering af luftvejs-gasser til patienten.
Indikationer
i-gel® O_2 er indiceret til brug i forbindelse med sikring og vedligeholdelse af en sikker luftvej, 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 luftvej håndterings teknikker og -udstyr. i-gel® O_2 kan også anvendes til at give ekstra ilt til en patient, med spontant vejrtrækning under postoperativ pleje eller patientoverførsel, når patienten er blevet taget fra respirations-systemet eller passiv iltning under genoplivning af den bevidstløse patient.
Kontraindikationer
- 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.
- 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 produktet eller sugekateteret.
- Utilstrækkelig anæstesi, som kan føre til hoste, krampe, overdreven spytsekretion, opkastning, laryngospasme eller apnø, som komplicerer anæstesi "outcome".
- i-gel® O_2 må ikke være in situ, i mere end 4 timer.
- i-gel® O_2 må ikke genbruges eller forsøgt at blive genbehandlet.

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 produktets konnekter. Se den tekniske data tabel, til valg af størrelse. Størrelsesvalget på vægtbasis, vil være relevant for størstedelen af patienterne, men individuelle anatomiske variationer betyder, at medfølgende vægtvejledning altid skal overvejes i forbindelse med den kliniske vurdering af patientens anatomi.
Advarsler
- i-gel® O_2 skal smøres i henhold til brugsanvisningen.
- 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.
- i-gel® O_2 leveres i en beskyttende holder for at sikre, at enheden bevares i den korrekte bøjning inden brug. Beskyttelsesholderen fungerer også som base for smøring.
- 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® O_2-spidsen skal følge krumningen på patientens faste del af ganen før indføring.
- 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 en enhed, der er størrelse mindre skal anvendes.
- Efter indsættelse skal i-gel® O_2 være tapet fra maxilla-til-maxilla eller sikret med den leverede nakkebånd til fiksering. i-gel® O_2 skal være fikseret og tapet fast under kirurgiske procedurer, der kræver, at patienten skal være i side- eller bugleje. i-gel® O_2 kan også fikseres under omstændigheder, hvor tape anses for utilstrækkelig eller ineffektivt.
- Overdreven luftlækage under manuel ventilation skyldes primært enten sub-optimal anæstesidybde eller sub-optimal dybde af i-gel® O_2-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 tandsæt tandarbejde, i overensstemmelse med anerkendt luftvejs håndterings praksis og -teknikker.
- Som med alle supraglotiske luftvejs produkt er det vigtigt at sikre, at den korrekte størrelse 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.
- Når den supplerende oxygen port i i-gel® O_2 anvendes, skal patientens luftvejsparametre monitoreres kontinuerligt.
- Når den supplerende oxygen port i i-gel® O_2 anvendes, skal den proksimale ende af den primære luftvej stå åben til fri luft og ikke tilsluttes en respirator eller et BMV-genoplivningssystem (Bag-Valve-Mask).
- Som med enhver luftvejsenhed er det ved brug af i-gel® O_2 vigtigt at sikre, at der altid er tilstrækkelig fri passage til ekspirations luften, for at undgå risikoen for barotraume.
- 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 genoplivnings sammenslutning for sikker brug af ilt under defibrillering.
- Fjern tandproteser eller løse bøjler fra munden, før enheden forsøges indført.
- Brug ikke overdreven kraft ved indførsel.
- Det er ikke nødvendigt at stikke fingre eller tommelfingre ind i patientens mund under indførelse.
- i-gel® O_2 skal altid være adskilt fra beskyttelses hylsteret før indføring. Hylsteres er ikke et indførings instrument, og det må aldrig stikkes ind i patientens mund.
- Nakkebåndet til fiksering må kun anvendes på patienter i ryg-leje. Det er tænkt som en supplerende, eller kortsigtet metode til sikring af i-gel® O_2, indtil yderligere fiksering af enheden kan opnås, med tape eller anden anerkendt metode. Nakkebåndet til fiksering er kun velegnet til brug med i-gel® O_2 og bør ikke anvendes med noget andet udstyr.
- Oxygen flowet gennem porten for supplerende oxygen må ikke overstige 8 l/min, for at undgå at der fremkommer peep (Positive End Expiratory Pressure).
- Der bør ikke forsøges at intubere igennem i-gel® O_2, uden fiberoptisk vejledning.
- For patienter, der behandles med elektrochok terapi (ECT), sammen med i-gel® O_2. Skal der altid bruges en separat bide blok, der er specielt designet til at blive brugt under ECT.

Forsigtighedsregler
- Udfør altid de pre-use tjek, der er inkluderet i denne brugsanvisning.
- i-gel® O_2 resus-pakken er et engangsprodukt. 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.

Kontroller før anvendelse
- Inspicer emballagen, og kontrollér, at den ikke er beskadiget, før den åbnes.
- Inspicer enheden grundigt, kontrollér, at luftvejen er åben, og tjek, 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 den nasogastriske sonde eller enhedens form ser unormal eller deform ud.
- Kontrollér, at 15 mm-konnekteren passer til patienttilslutningen.
- Sørg for, at den supplerende oxygen port er helt lukket med den integrerede prop, der opstår behov for at anvende den.

Forberedelse før indføring
1. Brug altid handsker.
2. Åbn i-gel® O_2-pakken, og tag enheden med beskyttelses hylsteret ud **(Figur 1, billede 1)**. Fjern tilbehørspakningen, der indeholder posen med smøremiddel, sugekateter og nakkebånd til fiksering, fra beskyttelses hylsteret og læg den på den ene side **(Figur 1, billede 2)**.
3. I det sidste minut af præ-oxygeneringen fjernes i-gel® O_2 fra beskyttelses hylsteret **(Figur 1, billede 3)** og overføres til håndfladen i den samme hånd, som holder beskyttelses hylsteret, støt enheden mellem tommel- og pegefinger **(Figur 1, billede 3)**.
4. Åbn posen med det medfølgende smøremiddel, og anbring en lille klat på midten af den glatte overflade på beskyttelses hylsteret som forberedelse til smøring **(Figur 1, billede 4)**. Brug ikke silikonebaserede smøremidler.
5. Tag fat i i-gel® O_2 langs den integrerede bideblok, og smør cuffens bagside, sider og forside med et tyndt lag smøremiddel. Processen kan gentages, hvis smøringen ikke er tilstrækkelig, efter udført smøring, kontroller da, at der ikke er kommet en BOLUS af smøremiddel på indersiden af cuffen, eller andre steder på enheden. Undgå at røre ved enhedens cuff med hænderne **(Figur 1, billede 5, 6, 7 og 8)**.
6. Placér i-gel® O_2 tilbage i beskyttelses hylsteret som forberedelse til indføringen **(Figur 1, billede 9)**.

Anbefalet indføringsteknik
1. Tag i-gel® O_2 ud af beskyttelses hylsteret, og tag godt fat langs den integrerede bideblok. Anbring enheden, så i-gel® O_2-cuff-åbning udgang vender mod patientens hage **(Figur 1, billede 10)**.
2. Patienten skal være i "sniffing the morning air"-position **(Figur 1, billede 10)** med strakt hoved og let bagud bøjet hals. Hagen trykkes forsigtigt ned af en assistent, før i-gel® O_2 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 tydelig modstand.
5. Nu skal i-gel® O_2´s spids være placeret, på den øvre oseophageale åbning **(Figur 1, billede 11a)**, og cuffen være placeret overfor den laryngeale struktur **(figur 1, billede 11b)**. Fortænderne skal hvile på den integrerede bideblok **(Figur 1, billede 11c)**.
6. i-gel® O_2 skal tapes fast fra 'maxilla til maxilla' eller sikres med den medfølgende nakkebånds fiksering **(Figur 1, billede 12, 13, 14 og 15)**.

Brug af nakkebånds fikseringen
Den medfølgende nakkebånds fiksering er en del af i-gel® O_2 Resus-pakken. Denne kan bruges som supplement til at tape enheden (anbefalet indsættelsesteknik - punkt 6), og give ekstra sikkerhed, eller som et kortsigtet alternativ til tape, hvor brugen af tape er vanskeligt eller utilfredsstillende, såsom på patienter med ansigtshår. Den kan også anvendes som en hurtig, kortsigtet løsning, til sikring af i-gel® O_2, indtil der kan opnås definitiv fiksering.

Anbefalet teknik til brug af nakkebånds fikseringen
1. Båndet føres under patientens nakke, indtil båndets brede midterdel er placeret direkte under patientens nakke **(Figur 1, billede 13)**.
2. Den ene ende af båndet, føres herefter over patientens ansigt, og monteres på i-gel® O_2, ved hjælp af hullerne på båndet henover flappen på hook-ringen, der befinder sig øverst på den integrerede bideblok **(Figur 1, billede 14)**.
3. Den anden ende af stroppen føres herefter over den anden side af patientens ansigt og sikres på samme måde, dette sikrer en tilstrækkelig stabilitet til at holde i-gel® O_2 på plads, men ikke er for stram, og herved forårsage traumer på patientens nakke eller ansigt, eller forårsage uønsket nedadgående tryk på i-gel® O_2 **(Figur 1, billede 15)**. Det kan være nødvendigt at justere båndet for at sikre optimal positionering.

Brug af ventrikel sonde
En ventrikel sonde på 12 French Gauge, medfølger i-gel® O_2 Resus pakken. Ved behov, kan ventrikel sonden føres igennem den gastriske kanal af i-gel® O_2, for at tømme eventuelt maveindhold.

Anbefalet teknik til indsætning af ventrikel sonden
Før indførelse af ventrikel sonden, sikre da at både sonde og den gastriske kanal er smurt tilstrækkeligt. Den ideelle måde at opnå det på, er at placere en lille bolus af smøremiddel over den proksimale ende af den gastriske kanal. Ventrikel sonden føres herefter en smule ned i den gastriske kanal, og bevæges op og ned, for at prime kanalen, herefter indføres sonden helt.

Brug af den supplerende oxygen port
i-gel® O_2 består af en standard i-gel® med en integreret supplerende oxygen port. Porten findes i midten af den proksimale ende af i-gel®, lige over den flade ende af konnekteren. Den leveres med en indbygget prop som skal forblive lukket, når porten ikke bruges. Oxygen porten er designet til at levere supplerende oxygen til en patient med spontant vejrtrækning under postoperativ pleje eller patientoverførsel, når patienten er blevet taget fra respirations cirkel systemet eller passiv oxygenering under genoplivning af den bevidstløse patient. Hvis supplerende ilt ikke er påkrævet, kan i-gel® O_2 bruges som en standard supraglotisk luftvej. Det skal blot sikres at den supplerende oxygen port forbliver lukket med den integrerede prop.

Anbefalet teknik til brug af den supplerende oxygen port
1. Når patienten er taget fra respirations cirkel systemet, fjernes proppen fra oxygen porten **(Figur 1, billede 16)**.
2. Tilslut den ene ende af en standard iltslange på den supplerende oxygen port på i-gel® O_2, og den anden ende på en passende oxygen leverings kilde. **(Figur 1, billede 17 og 18)**.
3. Indstil den ønskede flowrate på oxygen leverings kilden **(Figur 1, billede 19)**.
4. Når behandlingen er afsluttet, slukkes for iltforsyningen, iltslangen skal fjernes fra i-gel® O_2, og den indbyggede prop genmonteres på studsen, så den slutter helt tæt på i-gel® O_2 **(Figur 1, billede 20)**.

Iltflow l/min	Cirka FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Inhaleret oxygen procent påvirkes af patientens respirations mønster.

Brug af i-gel® O_2 som kanal for intubation
I forbindelse med kendt vanskelig eller uventet vanskelig intubation kan i-gel® O_2 anvendes til intubation af patienten ved at indføre en intubationssonde (ETT) gennem enhedens luftvejskanal under fiberoptisk vejledning.

i-gel® O_2 bør altid anvendes i overensstemmelse med anerkendt luftvejs håndterings praksis for supraglotisk luftvej udstyr.

Brugskontroller
- Positionen af i-gel® O_2 skal kontrolleres regelmæssigt intraoperativt for at mindske risikoen for nerveskader, følelsesløshed i tungen, cyanose og andre potentielle komplikationer.
- Den gastriske kanal skal kontrolleres regelmæssigt for opkast.
- Luftvejskanalens åbenhed skal kontrolleres efter enhver bevægelse af patientens hoved eller nakke.

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
8703000	3	30 til 60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O ved 60 L/min
8704000	4	50 til 90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O ved 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O ved 60 L/min

Opbevaringsforhold
Opbevares på et tørt sted uden direkte sollys.
Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

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

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

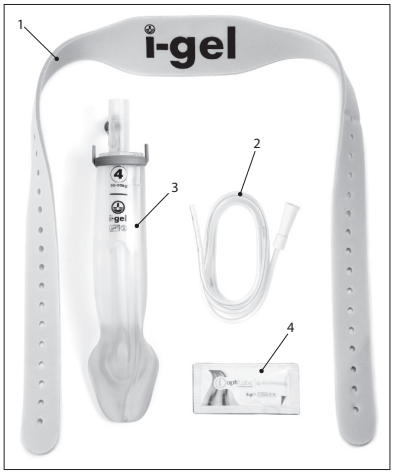
i-gel® O_2 Resus Pack. Κωδικοί προϊόντος: 8703000, 8704000 και 8705000.

Βασικά εξαρτήματα (Εικόνα 2)

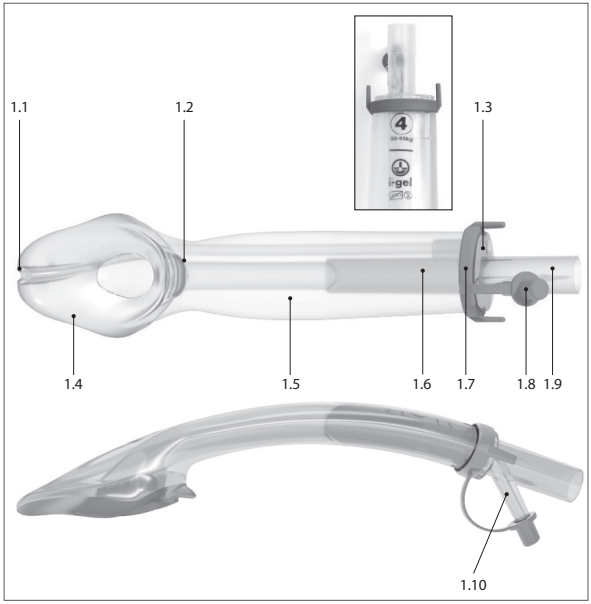
Η συσκευή i-gel® O_2 Resus Pack αποτελείται από τα παρακάτω, τα οποία παρέχονται σε στείρα συσκευασία.

1. Ιμάντας στήριξης αεραγωγού
2. Γαστρικός σωλήνας
3. i-gel® O_2
4. Φακελίσκος λιπαντικού

Εικόνα 2



Εικόνα 3

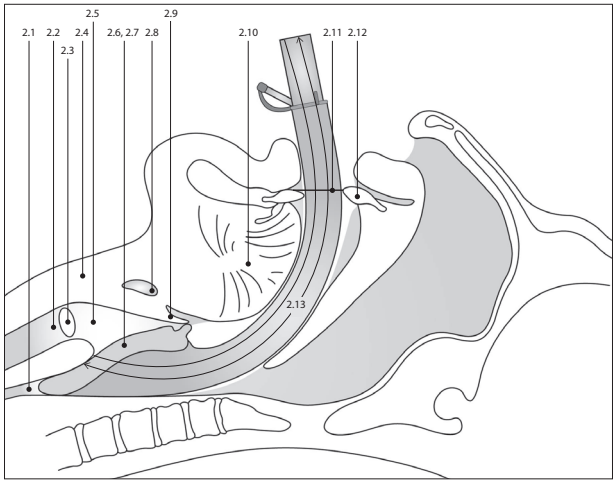


Βασικά Εξαρτήματα

Βασικά εξαρτήματα (Εικόνα 3)

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 Δαχτυλίδι σταθεροποίησης για ιμάντα στήριξης αεραγωγού
1.8 Πώμα για θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου
1.9 Συνδετικό 15 mm
1.10 Θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου

Εικόνα 4



Τοποθέτηση προϊόντος (Εικόνα 4)

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® O_2 ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την εξασφάλιση και τη διατήρηση βατού αεραγωγού σε τακτική και επείγουσα χορήγηση αναισθησίας σε νηστικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια αυτόματου αερισμού ή διαλείποντος αερισμού θετικών πιέσεων, κατά τη διάρκεια της αναζωογόνησης αναίσθητου ασθενούς και ως οδού για διασωλήνωση υπό ινοοπτική καθοδήγηση σε γνωστή ή μη αναμενόμενη δύσκολη διασωλήνωση, από προσωπικό που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στη χρήση τεχνικών και συσκευών διαχείρισης αεραγωγού. Η συσκευή i-gel® O_2 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε ασθενή που αναπνέει αυτόματα κατά τη διάρκεια μετεγχειρητικής φροντίδας ή κατά τη μεταφορά του ασθενούς μετά την αποσύνδεσή του από το αναπνευστικό κύκλωμα ή για παθητική οξυγόνωση κατά τη διάρκεια αναζωογόνησης αναίσθητου ασθενούς.

Αντενδείξεις
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 πρέπει να λιπαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- 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.
- Η συσκευή i-gel® O_2 παρέχεται σε μια προστατευτική βάση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διατηρεί τη σωστή κάμψη πριν από τη χρήση. Η προστατευτική βάση χρησιμεύει επίσης για τη στήριξη της συσκευής κατά τη λίπανση.
- 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® O_2 πρέπει να ακολουθεί την καμπυλότητα της σκληρής υπερώας του ασθενούς κατά την εισαγωγή.
- 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® O_2 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® O_2 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® O_2.
- 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.
- Όταν χρησιμοποιείται η θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου της συσκευής i-gel® O_2, οι αναπνευστικές παράμετροι του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς.
- Όταν χρησιμοποιείται η θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου της συσκευής i-gel® O_2, το εγγύς άκρο του κύριου καναλιού αεραγωγού πρέπει να παραμένει ανοικτό στον αέρα και να μην συνδέεται σε αναπνευστήρα ή σύστημα αναζωογόνησης με μάσκα και ασκό (BVM).
- Όπως και με οποιαδήποτε άλλη συσκευή αεραγωγού, κατά τη χρήση της i-gel® O_2, πρέπει να διασφαλίζεται ότι υπάρχει πάντα επαρκής εκπνευστική οδός για τα αέρια, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο βαροτραύματος.
- 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.
- Αφαιρέστε τυχόν οδοντοστοιχίες ή αφαιρέσιμες οδοντικές γέφυρες από το στόμα προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή της συσκευής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή.
- Δεν είναι απαραίτητο να βάλετε τα δάκτυλα ή τους αντίχειρές σας στο στόμα του ασθενούς κατά τη διαδικασία εισαγωγής της συσκευής.
- Η συσκευή i-gel® O_2 πρέπει πάντα να απομακρύνεται από την προστατευτική βάση πριν από την εισαγωγή. Η προστατευτική βάση δεν συνιστά εισαγωγέα και δεν πρέπει να εισάγεται ποτέ στο στόμα του ασθενούς.
- Ο ιμάντας στήριξης αεραγωγού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς σε ύπτια θέση. Προβλέπεται να χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική ή βραχυπρόθεσμη μέθοδος ασφάλισης της συσκευής i-gel® O_2 μέχρι την επίτευξη περαιτέρω ασφάλισης της συσκευής με αυτοκόλλητη ταινία ή άλλη αποδεκτή μέθοδο. Ο ιμάντας στήριξης αεραγωγού είναι κατάλληλος για χρήση μόνο με τη συσκευή i-gel® O_2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με καμία άλλη συσκευή.
- Η ροή οξυγόνου μέσω της θύρας συμπληρωματικού οξυγόνου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 l/min προκειμένου να αποφευχθεί η εφαρμογή PEEP (θετική τελοεκπνευστική πίεση).
- Δεν θα πρέπει να επιχειρείται η χρήση της συσκευής i-gel® O_2 ως οδού για διασωλήνωση χωρίς ινοοπτική καθοδήγηση.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ETC), πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό ειδικά σχεδιασμένο bite block σε συνδυασμό με την i-gel® O_2 κατά τη διάρκεια της ETC.

Δηλώσεις προσοχής
- Να εκτελείτε πάντοτε τους ελέγχους πριν από τη χρήση που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.
- Η συσκευή i-gel® O_2 Resus Pack είναι προϊόν 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.

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.
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου είναι κλεισμένη καλά με το ενσωματωμένο πώμα μέχρις ότου χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.

Προετοιμασία για εισαγωγή
1. Να φοράτε πάντοτε γάντια.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής i-gel® O_2 και αφαιρέστε την προστατευτική βάση στην οποία είναι τοποθετημένη **(Εικόνα 1, στοιχείο 1)**. Αφαιρέστε τη συσκευασία εξαρτημάτων που περιέχει τον φακελίσκο λιπαντικού, τον γαστρικό σωλήνα και τον ιμάντα στήριξης αεραγωγού από την προστατευτική βάση, και τοποθετήστε τη στη μία πλευρά **(Εικόνα 1, στοιχείο 2)**.
3. Κατά το τελευταίο λεπτό της προ-οξυγόνωσης του ασθενούς, αφαιρέστε τη συσκευή i-gel® O_2 από την προστατευτική βάση **(Εικόνα 1, στοιχείο 3)** και μεταφέρετέ τη στην παλάμη του χεριού που κρατά την προστατευτική βάση, στηρίζοντας τη συσκευή μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη **(Εικόνα 1, στοιχείο 3)**.
4. Ανοίξτε τον φακελίσκο παρεχόμενου λιπαντικού και τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα στο μέσο της λείας επιφάνειας της προστατευτικής βάσης ως προετοιμασία για τη λίπανση **(Εικόνα 1, στοιχείο 4)**. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη.
5. Πιάστε τη συσκευή i-gel® O_2 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 **(Εικόνα 1, στοιχεία 5, 6, 7 και 8)**.
6. Τοποθετήστε και πάλι τη συσκευή i-gel® O_2 στην προστατευτική βάση κατά την προετοιμασία για την εισαγωγή **(Εικόνα 1, στοιχείο 9)**.

Συνιστώμενη τεχνική εισαγωγής
1. Απομακρύνετε τη λιπασμένη συσκευή i-gel® O_2 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® O_2 να είναι στραμμένη προς τον πώγωνα του ασθενούς **(Εικόνα 1, στοιχείο 10)**.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση «όσφρησης του πρωινού αέρα» **(Εικόνα 1, στοιχείο 10)** με την κεφαλή σε έκταση και τον αυχένα σε κάμψη. Πριν από την προσπάθεια εισαγωγής της συσκευής i-gel® O_2, 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 **(Εικόνα 1, στοιχείο 11α)** και ο αεροθάλαμος θα πρέπει να βρίσκεται επί των δομών του λάρυγγα **(Εικόνα 1, στοιχείο 11β)**. Οι κοπτήρες θα πρέπει να ακουμπούν στον ενσωματωμένο αναστολέα δήξεως **(Εικόνα 1, στοιχείο 11γ)**.
6. Η συσκευή i-gel® O_2 θα πρέπει να στερεωθεί με αυτοκόλλητη ταινία από τη μία άκρη της άνω γνάθου έως την άλλη ή να ασφαλιστεί με τον παρεχόμενο ιμάντα στήριξης αεραγωγού **(Εικόνα 1, στοιχεία 12, 13, 14 και 15)**.

Χρήση του ιμάντα στήριξης αεραγωγού
Μαζί με τη συσκευή i-gel® O_2 Resus Pack παρέχεται ένας ιμάντας στήριξης αεραγωγού. Αυτός ο ιμάντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη στερέωση της συσκευής με αυτοκόλλητη ταινία (Συνιστώμενη τεχνική εισαγωγής — σημείο 6), για την παροχή πρόσθετης ασφάλισης ή ως βραχυπρόθεσμη εναλλακτική στη στερέωση με αυτοκόλλητη ταινία, όταν η χρήση αυτοκόλλητης ταινίας κρίνεται δύσκολη ή ανεπαρκής, όπως σε ασθενείς με γένια. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως προκαταρκτικό, βραχυπρόθεσμο μέσο για την ασφάλιση της συσκευής μέχρι την επίτευξη οριστικής στερέωσης.

Συνιστώμενη τεχνική για τη χρήση του ιμάντα στήριξης αεραγωγού
1. Ο ιμάντας θα πρέπει να περάσει κάτω από τον αυχένα του ασθενούς μέχρι η φαρδιά κεντρική λωρίδα του ιμάντα να βρεθεί ακριβώς κάτω από τον αυχένα του ασθενούς **(Εικόνα 1, στοιχείο 13)**.
2. Το ένα άκρο του ιμάντα θα πρέπει τότε να ανασηκωθεί πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς και να ασφαλιστεί στη συσκευή i-gel® O_2 με την τοποθέτηση της κατάλληλης οπής του ιμάντα πάνω στην προεξοχή που υπάρχει στον δακτύλιο του αγκίστρου που βρίσκεται στο πάνω μέρος του ενσωματωμένου αναστολέα δήξεως **(Εικόνα 1, στοιχείο 14)**.
3. Το άλλο άκρο του ιμάντα θα πρέπει τότε να ανασηκωθεί πάνω από την άλλη πλευρά του προσώπου του ασθενούς και να ασφαλιστεί με τον ίδιο τρόπο, ώστε να υπάρχει επαρκής τάνυση για την ασφαλή συγκράτηση της συσκευής i-gel® O_2 στη θέση της, αλλά όχι υπερβολική τάνυση που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον αυχένα ή το πρόσωπο του ασθενούς, ή να δημιουργήσει ανεπιθύμητη πίεση προς τα κάτω στη συσκευή i-gel® O_2 **(Εικόνα 1, στοιχείο 15)**. Για τη διασφάλιση της βέλτιστης τοποθέτησης, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή του ιμάντα.

Χρήση του γαστρικού σωλήνα
Μαζί με τη συσκευή i-gel® O_2 Resus Pack παρέχεται ένας γαστρικός σωλήνας διαμέτρου 12 French (FG). Εάν χρειάζεται, ο γαστρικός σωλήνας μπορεί να διέλθει μέσα από το γαστρικό κανάλι της συσκευής i-gel® O_2 για την εκκένωση του στομάχου.

Συνιστώμενη τεχνική για την εισαγωγή του γαστρικού σωλήνα
Πριν από την εισαγωγή του γαστρικού σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι τόσο ο γαστρικός σωλήνας όσο και το γαστρικό κανάλι της συσκευής i-gel® O_2 έχουν λιπανθεί επαρκώς. Ο ιδανικός τρόπος για να το επιτύχετε αυτό είναι να τοποθετήσετε μια μικρή ποσότητα λιπαντικού πάνω στο εγγύς άκρο του γαστρικού καναλιού. Στη συνέχεια, εισαγάγετε ένα μικρό μέρος του γαστρικού σωλήνα στο γαστρικό κανάλι και μετακινήστε τον προς τα πάνω και προς τα κάτω, για να προετοιμάσετε το κανάλι πριν ολοκληρώσετε την εισαγωγή του γαστρικού σωλήνα.

Χρήση της θύρας συμπληρωματικού οξυγόνου
Η συσκευή i-gel® O_2 είναι μια τυπική συσκευή i-gel®, με ενσωματωμένη θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου. Η θύρα βρίσκεται στο κέντρο του εγγύς άκρου της συσκευής i-gel®, ακριβώς πάνω από το επίπεδο άκρο του συνδετικού. Παρέχεται με ενσωματωμένο πώμα, το οποίο θα πρέπει να παραμένει κλειστό όταν η θύρα δεν χρησιμοποιείται. Η θύρα οξυγόνου είναι σχεδιασμένη για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε ασθενή που αναπνέει αυτόματα κατά τη διάρκεια μετεγχειρητικής φροντίδας ή κατά τη μεταφορά του ασθενούς μετά την αποσύνδεσή του από το αναπνευστικό κύκλωμα ή για παθητική χορήγηση οξυγόνου κατά τη διάρκεια αναζωογόνησης αναίσθητου ασθενούς. Εάν δεν χρειάζεται συμπληρωματικό οξυγόνο, η συσκευή i-gel® O_2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τυπικός υπεργλωττιδικός αεραγωγός, εφόσον η θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου παραμένει κλειστή με το ενσωματωμένο πώμα θύρας.

Συνιστώμενη τεχνική για τη χρήση της θύρας συμπληρωματικού οξυγόνου
1. Με τον ασθενή αποσυνδεδεμένο από το αναπνευστικό σύστημα, αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα οξυγόνου **(Εικόνα 1, στοιχείο 16)**.
2. Συνδέστε το ένα άκρο ενός τυπικού σωλήνα οξυγόνου στη θύρα συμπληρωματικού οξυγόνου της συσκευής i-gel® O_2 και το άλλο άκρο σε μια κατάλληλη μέθοδο χορήγησης οξυγόνου **(Εικόνα 1, στοιχεία 17 και 18)**.
3. Ορίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής στο σύστημα χορήγησης οξυγόνου **(Εικόνα 1, στοιχείο 19)**.
4. Όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί, κλείστε την παροχή οξυγόνου, αφαιρέστε τη σωλήνωση οξυγόνου από τη συσκευή i-gel® O_2 και επανατοποθετήστε το ενσωματωμένο πώμα θύρας σταθερά στην κάνουλα της συσκευής i-gel® O_2 **(Εικόνα 1, στοιχείο 20)**.

Ροή οξυγόνου l/min	Κατά προσέγγιση FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Το ποσοστό εισπνεόμενου οξυγόνου επηρεάζεται από τον τύπο αναπνοής του ασθενούς.

Χρήση της συσκευής i-gel® O_2 ως οδού για διασωλήνωση
Σε γνωστή ή μη αναμενόμενη δύσκολη διασωλήνωση, η συσκευή i-gel® O_2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διασωλήνωση του ασθενούς με τη διέλευση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) από το κανάλι αεραγωγού της συσκευής υπό ινοοπτική καθοδήγηση.

Η συσκευή i-gel® O_2 θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με την αναγνωρισμένη πρακτική διαχείρισης του αεραγωγού για τις υπεργλωττιδικές συσκευές αεραγωγού.

Έλεγχοι κατά τη χρήση
• Η θέση της συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά διεγχειρητικά, προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο κάκωσης νεύρων, αιμωδίας της γλώσσας, κυάνωσης και άλλων δυνητικών επιπλοκών.
• Το γαστρικό κανάλι θα πρέπει να ελέγχεται συχνά για τυχόν παλινδρόμηση.
• Η βατότητα του καναλιού αεραγωγού θα πρέπει να ελέγχεται μετά από κάθε κίνηση της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	<0,2 cm H_2O στα 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	<0,2 cm H_2O στα 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	<0,1 cm H_2O στα 60 L/min

Συνθήκες αποθήκευσης
Φυλάξτε σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

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

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.

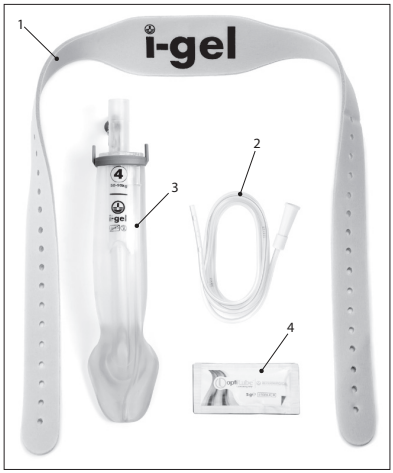
ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

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

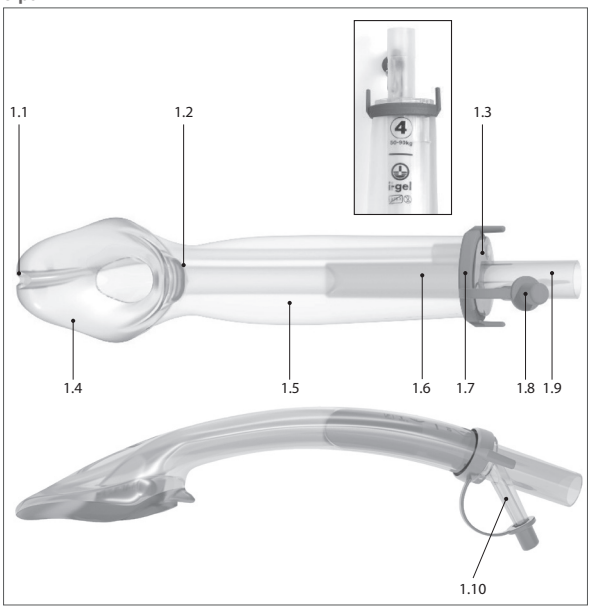
Gaminio pavadinimas ir aprašas
„i-gel® O_2 Resus Pack“. Produktų kodai: 8703000, 8704000 ir 8705000.

Pagrindiniai komponentai (2 pav.)
„i-gel® O_2 Resus Pack“ sudaro toliau pateikti komponentai sterilioje pakuotėje.
1. Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželis
2. Skrandžio vamzdelis
3. „i-gel® O_2“
4. Lubrikanto maišelis

2 pav.

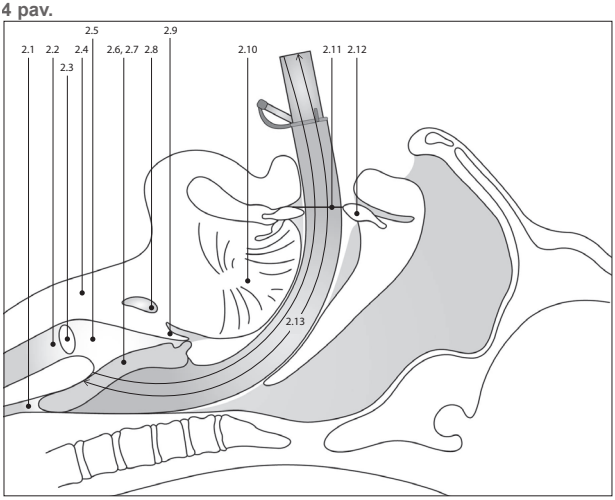


3 pav.



Pagrindiniai Komponentai
Pagrindiniai komponentai (3 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 Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželio kabliuko žiedas
1.8 Papildomos deguonies tiekimo angos dangtelis
1.9 15 mm jungtis
1.10 Papildoma deguonies tiekimo anga

4 pav.



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® O_2“ 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, esant sunkiai arba neplanuotai sunkiai intubacijai naudojant optinio pluošto valdymą; šį prietaisą gali naudoti tinkamai išmokytas personalas, turintis kvėpavimo takų valdymo metodų ir prietaisų naudojimo patirties. „i-gel® O_2“ galima naudoti ir tam, kad spontaniškai kvėpuojančiam pacientui pooperacinės priežiūros metu arba pervežant pacientą, kai jo kvėpavimo aparatas atjungtas, arba gaivinant sąmonės netekusį pacientą būtų papildomai tiekiamas deguonis.

Kontraindikacijos
- Pacientai, dėl kurių būklės padidėja pilno skrandžio rizika, pvz., angos išvarža, sepsis, patologinis nutukimas, nėštumas ar buvusi viršutinės virškinimo sistemos dalies operacija ir kt.
- 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® O_2“.

Paciento kategorija
Gaminių asortimentas tinkamas naudoti visoms pacientų populiacijoms. Produktų asortimentas yra tinkamas naudoti suaugusiems pacientams, kurių kūno svoris yra toks, kaip nurodyta ant atskiros produkto pakuotės ir prietaiso jungties. 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® O_2“ reikia sutepti pagal naudojimo instrukcijas.
- 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.
- „i-gel® O_2“ yra tiekiamas apsauginiame dėkle, kad vamzdelis išlaikytų tinkamą lankstumą prieš naudojant. Apsauginis dėklas taip pat naudojimas kaip pagrindas sutepant.
- 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® O_2“ galo kraštas turi slysti paciento kietojo gomurio išlinkimu.
- 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.
- Įkištą „i-gel® O_2“ reikia lipniaja juostele priklijuoti prie abiejų viršutinių žandikaulių arba pritvirtinti kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželiu (tiekiamas kartu). Operacinių procedūrų metu, kuomet pacientas turi gulėti ant šono arba kniūbsčias, „i-gel® O_2“ reikia priklijuoti ir pririšti.
- Pernelyg intensyvus oro nuotėkis vykdant rankinį ventiliavimą dažniausiai vyksta dėl to, kad anestezijos lygis yra nepakankamai optimalus arba nepakankamai optimaliai įdėtas „i-gel® O_2“.
- 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.
- Kai naudojama papildoma „i-gel® O_2“ deguonies tiekimo anga, būtina nuolat stebėti paciento kvėpavimo rodiklius.
- Kai naudojama papildoma „i-gel® O_2“ deguonies tiekimo anga, proksimalinis pagrindinio kvėpavimo kanalo galas turi būti paliktas atviras orui, o ne prijungtas prie ventiliatoriaus arba „Bag-Valve-Mask“ (BVM) gaivinimo sistemos.
- Kaip ir naudojant kitus kvėpavimo takų prietaisus, naudojant „i-gel® O_2“ būtina pasirūpinti, kad būtų prijungtas tinkamas ortakis dujoms išeiti ir būtų išvengta traumos dėl pasikeitusio oro slėgio.
- 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.
- Prieš bandydami įkišti prietaisą, iš burnos ištraukite dantų protezus ar išimamas plokšteles.
- Įvesdami nenaudokite didelės jėgos.
- Įkišant prietaisą nebūtina kišti pirštų pacientui į burną.
- Prieš įvedant, „i-gel® O_2“ visada reikia atskirti nuo apsauginio dėklo. Apsauginis dėklas nėra skirtas įvesti, tad jis niekada neturi būti įvestas į paciento burną.
- Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželį galima naudoti tik ant nugaros gulintiems pacientams. Jis skirtas papildomai arba trumpą laiką prilaikyti „i-gel® O_2“, kol prietaisas bus papildomai pritvirtintas lipniaja juostele arba kitu pripažintu metodu. Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželį galima naudoti tik su „i-gel® O_2“, jo negalima naudoti su jokiu kitu prietaisu.
- Deguonies srautas per papildomą deguonies tiekimo angą neturi viršyti 8 l/min., kad nesusidarytų PEEP (teigiamas iškvėpimo slėgis).
- Nemėginkite naudoti „i-gel® O_2“ intubacijai be optinio pluošto valdymo.
- Pacientams, kuriems atliekamas elektrokonvulsinis gydymas (EKT), kartu su „i-gel® O_2“ visada turi būti naudojamas atskiras sukandimo blokatorius, specialiai skirtas naudoti EKT metu.

Atsargumo priemonės
- Prieš pradėdami naudoti, visada atlikite patikras, pateiktas šiose naudojimo instrukcijose.
- „i-gel® O_2 Resus Pack“ yra vienkartinio naudojimo produktas. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, kadangi galima užsikrėsti infekcija, gali sugesti ir sulūžti prietaisas. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

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® O_2“, jei kvėpavimo takų vamzdelis ar prietaiso korpusas atrodo neįprastai ar pažeisti.
- Patikrinkite, ar 15 mm jungtis atitinka paciento jungtį.
- Įsitikinkite, kad prieš naudojant papildoma deguonies tiekimo anga yra tvirtai uždaryta integruotuoju dangteliu.

Pasiruošimas prieš įstumiant
1. Visuomet mūvėkite pirštines.
2. Atplėškite „i-gel® O_2“ pakuotę ir išimkite apsauginį dėklą su prietaisu **(1 pav., 1 nuotr.)**. Iš apsauginio dėklo išimkite priedų pakuotę, kurioje yra lubrikanto maišelis, skrandžio vamzdelis ir kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželis, ir padėkite į šalį **(1 pav., 2 nuotr.)**.
3. Paskutinę preoksigenacijos minutę išimkite „i-gel® O_2“ iš apsauginio dėklo **(1 pav., 3 nuotr.)** ir perkelkite jį ant tos pačios rankos, kuria laikote apsauginį dėklą, delno. Laikykite prietaisą tarp nykščio ir smiliaus **(1 pav., 3 nuotr.)**.
4. Atidarykite tiekiamo lubrikanto maišelį ir ruošdamiesi sutepti nedidelį jo kiekį uždėkite apsauginio dėklo glotniojo paviršiaus viduryje **(1 pav., 4 nuotr.)**. Nenaudokite silikono pagrindu pagamintų lubrikantų.
5. Paimkite „i-gel® O_2“ išilgai integruoto sukąsti skirto blokatoriaus ir plonu lubrikanto sluoksniu sutepkite galinę, šoninę ir priekinę atvarto dalis. Jei tepimo nepakanka, šį procesą galima pakartoti, tačiau sutepę patikrinkite, ar atvarto dubenėlyje ar kitur ant prietaiso neliko lubrikanto BOLIUSO. Stenkitės rankomis neliesti prietaiso atvarto **(1 pav., 5, 6, 7 ir 8 nuotr.)**.
6. Ruošdamiesi įdėti, padėkite „i-gel® O_2“ atgal į apsauginį dėklą **(1 pav., 9 nuotr.)**.

Rekomenduojamas įdėjimo metodas
1. Iš apsauginio dėklo išimkite suteptą „i-gel® O_2“ ir tvirtai laikykite prietaisą palei integruotą sukandimo blokatorių. Nustatykite prietaisą taip, kad „i-gel® O_2“ atvarto išvadas būtų nukreiptas į paciento smakrą **(1 pav., 10 nuotr.)**.
2. Pacientas turi gulėti „uostymo“ padėtyje **(1 pav., 10 nuotr.)**, atlošta galva ir sulenktu kaklu. Prieš pradėdamas „i-gel® O_2“ 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 instrumento pirmagalis turi būti viršutinėje stemplės atvaroje **(1 pav., 11a nuotr.)**, o atvartas turi gaubti gerklų sritį **(1 pav., 11b nuotr.)**. Kandžiai turi remtis į integruotą sukąsti skirtą blokatorių **(1 pav., 11c nuotr.)**.
6. „i-gel® O_2“ reikia lipniąja juostele priklijuoti prie abiejų viršutinių žandikaulių arba pritvirtinti su tiekiamu kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželiu **(1 pav., 12, 13, 14 ir 15 nuotr.)**.

Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželio naudojimas
Kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželis tiekiamas kartu su „i-gel® O_2 Resus Pack“. Dirželį galima naudoti papildomai, priklijavus prietaisą (rekomenduojamas įvedimo būdas – 6 punktas) lipniąja juostele, kad būtų užtikrintas didesnis saugumas, arba dirželis gali būti naudojamas kaip trumpalaikė alternatyva lipniajai juostelei, jeigu juostelės naudoti neįmanoma arba vien jos gali nepakakti (pavyzdžiui, pacientas su barzda). Jis gali būti naudojamas ir kaip laikinoji, trumpalaikė priemonė prietaisui pritvirtinti, iki jį bus galima pritvirtinti tinkamai.

Rekomenduojamas kvėpavimo takų prietaiso prilaikymo dirželio naudojimo būdas
1. Dirželį reikia pakišti pacientui po kaklu taip, kad plati vidurinė dirželio juostelė būtų tiesiai po kaklu **(1 pav., 13 nuotr.)**.
2. Vieną dirželio galą reikia perkelti per paciento veidą ir pritvirtinti prie „i-gel® O_2“ užmaunant atitinkamą dirželio skylutę ant kabliuko žiedo, esančio integruotojo sukandimo blokatoriaus viršuje **(1 pav., 14 nuotr.)**.
3. Tada kitą dirželio galą reikia perkelti per paciento veidą į kitą pusę ir pritvirtinti tokiu pačiu būdu, kad jis būtų pakankamai įtemptas ir saugiai laikytų „i-gel® O_2“ vietoje, tačiau neužveržti per daug, nes taip galima traumuoti pacientui kaklą ar veidą arba sukelti nepageidaujamą „i-gel® O_2“ spaudimą **(1 pav., 15 nuotr.)**. Kad dirželio padėtis būtų optimali, jį gali tekti šiek tiek pareguliuoti.

Skrandžio vamzdelio naudojimas
12 dydžio prancūziškojo mastelio (FG) skrandžio vamzdelis yra „i-gel® O_2 Resus Pack“ dalis. Jei reikia, skrandžio vamzdelį galima įstumti į „i-gel® O_2“ skrandžio kanalą, norint ištuštinti skrandžio turinį.

Rekomenduojamas skrandžio vamzdelio įdėjimo metodas
Prieš įdėdami skrandžio vamzdelį įsitikinkite, kad skrandžio vamzdelis ir „i-gel® O_2“ skrandžio kanalas yra tinkamai sutepti. Geriausia tai padaryti uždedant nedidelį lubrikanto rutuliuką ant skrandžio kanalo proksimalinio galo. Tada skrandžio vamzdelį reikia šiek tiek įstumti į skrandžio kanalą ir pajudinti aukštyn bei žemyn, kad kanalas būtų paruoštas prieš įstumiant skrandžio vamzdelį iki galo.

Papildomos deguonies tiekimo angos naudojimas
„i-gel® O_2“ sudaro standartinis „i-gel®“ su integruota papildoma deguonies tiekimo anga. Anga yra proksimalinio „i-gel®“ gale centre, virš plokščiojo jungties galo. Ji turi įmontuotą integruotąjį dangtelį, kuriuo nenaudojamą angą reikia uždaryti. Deguonies tiekimo anga įrengta tam, kad spontaniškai kvėpuojančiam pacientui pooperacinės priežiūros metu arba pervežant pacientą, kai jo kvėpavimo aparatas atjungtas, arba gaivinant sąmonės netekusį pacientą būtų papildomai tiekiamas deguonis. Jeigu papildomai deguonies tiekti nereikia, „i-gel® O_2“ galima naudoti kaip įprastą viršgerklinį kvėpavimo takų įtaisą, tik reikia pasirūpinti, kad papildoma deguonies teikimo anga būtų uždaryta integruotuoju dangteliu.

Rekomenduojamas papildomos deguonies tiekimo angos naudojimo būdas
1. Kai pacientas bus atjungtas nuo kvėpavimo sistemos, nuimkite dangtelį nuo deguonies tiekimo angos **(1 pav., 16 nuotr.)**.
2. Vieną standartinio deguonies teikimo vamzdelio galą prijunkite prie „i-gel® O_2“ papildomos deguonies teikimo angos, kitą – prie tam tinkamo deguonies šaltinio **(1 pav., 17 ir 18 nuotr.)**.
3. Nustatykite reikiamą deguonies tiekimo srautą iš deguonies tiekimo sistemos **(1 pav., 19 nuotr.)**.
4. Procedūrai pasibaigus išjunkite deguonies tiekimo šaltinį, nuo „i-gel® O_2“ atjunkite deguonies tiekimo vamzdelį ir tvirtai integruotuoju dangteliu uždarykite „i-gel® O_2“ deguonies čiaupo angą **(1 pav., 20 nuotr.)**.

Deguonies srautas (l/min.)	Apytikslė FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Įkvėpto deguonies procentinė vertė priklauso nuo paciento kvėpavimo.

„i-gel® O_2“ naudojimas intubacijai
Jei žinoma, kad intubacija bus sunki arba ji neplanuotai sunki, paciento intubacijai galima naudoti „i-gel® O_2“, įstumiant endotrachėjinį vamzdelį (ETT) per viršgerklinio vamzdelio kvėpavimo takų kanalą, taikant optinio pluošto valdymą.

„i-gel® O_2“ visuomet turi būti naudojamas pagal pripažintą kvėpavimo takų valdymo praktiką, taikomą viršgerkliniams kvėpavimo takų įtaisams.

Patikros naudojant
• Kad sumažėtų nervų pažeidimo, liežuvio tirpimo, cianozės ir kitų galimų komplikacijų tikimybė, operacijos metu reikia reguliariai tikrinti prietaiso padėtį.
• Skrandžio kanalą reikia reguliariai tikrinti, ar nėra atryto turinio.
• Po bet kokio paciento galvos ar kaklo judesio reikia patikrinti kvėpavimo takų kanalo praeinamumą.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O esant 60 l/min.
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O esant 60 l/min.
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O esant 60 l/min.

Laikymo sąlygos
Laikyti sausoje vietoje, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai.
Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.

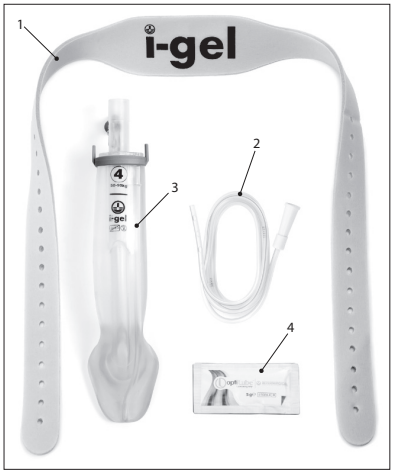
Šalinimas
Po naudojimo gaminį reikia pašalinti laikantis vietinių ligoninės infekcijų kontrolės ir atliekų šalinimo taisyklių.

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
Pakiet urządzenia i-gel® O_2 Resus. Kody produktów: 8703000, 8704000 i 8705000.

Najważniejsze komponenty (Ilustracja 2)
Pakiet urządzenia i-gel® O_2 Resus składa się z następujących komponentów, które są dostarczane w jałowym opakowaniu.
1. Pasek do podparcia przewodu oddechowego
2. Sonda żołądkowa
3. Urządzenie i-gel® O_2
4. Saszetka środka smarnego

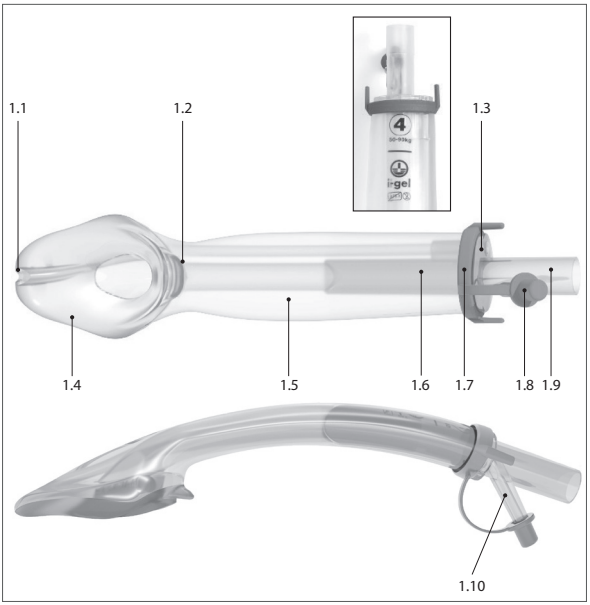
Ilustracja 2



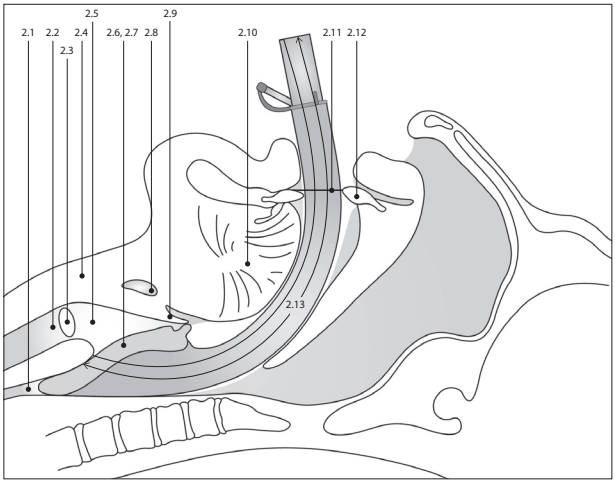
Najważniejsze Komponenty
Najważniejsze komponenty (Ilustracja 3)
1.1 Dystalny koniec kanału żołądkowego
1.2 Fragment spoczywający na nagłośni
1.3 Proksymalny koniec kanału żołądkowego
1.4 Miękki mankiet nienadmuchiwany
1.5 Odcinek stabilizujący w jamie ustnej
1.6 Zintegrowany zagryzak
1.7 Pierścień z haczykami na pasek do podparcia przewodu oddechowego
1.8 Zaślepka portu dodatkowego tlenu
1.9 Łącznik 15 mm
1.10 Port dodatkowego tlenu

Ustawienie produktu (Ilustracja 4)
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)

Ilustracja 3



Ilustracja 4



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

Wskazania
Urządzenie i-gel® O_2 jest wskazane 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, przez członków personelu odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych w korzystaniu z technik i urządzeń do udrożniania dróg oddechowych. Urządzenie i-gel® O_2 może być również używane w celu podawania dodatkowego tlenu pacjentowi oddychającemu spontanicznie w okresie opieki pooperacyjnej lub podczas transferu po odłączeniu pacjenta od obwodu oddechowego, albo w celu stosowania tlenoterapii biernej podczas resuscytacji nieprzytomnego pacjenta.

Przeciwwskazania
- 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.
- 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® O_2 nie należy używać powtórnie i nie należy podejmować prób jego ponownego przetworzenia.

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 urządzenia. 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® O_2 należy nasmarować zgodnie z instrukcją obsługi.
- 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.
- Urządzenie i-gel® O_2 jest dostarczane w ochronnej podstawce, która zapewnia, że przed użyciem urządzenie jest utrzymywane w odpowiednim ugięciu. Ponadto ochronna podstawka stanowi podstawę do smarowania.
- 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® O_2 musi poruszać się zgodnie z krzywizną twardego podniebienia 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 urządzenia i-gel® O_2 należy unieruchomić przylepcem od szczęki górnej do szczęki górnej albo unieruchomić przy użyciu paska do podparcia przewodu oddechowego, który znajduje się w zestawie. Podczas zabiegów chirurgicznych, w trakcie których pacjent musi być ułożony na boku albo na brzuchu, urządzenie i-gel® O_2 należy przywiązać oraz przykleić przylepcem. W sytuacji, gdy przylepiec jest nieodpowiedni lub nieskuteczny, przyrząd i-gel® O_2 należy również przywiązać.
- Nadmierny wyciek powietrza podczas wentylacji ręcznej jest przede wszystkim spowodowany nieoptymalną głębokością narkozy oraz nieoptymalną głębokością wprowadzenia przyrządu i-gel® O_2.
- 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.
- Gdy używany jest port dodatkowego tlenu w urządzeniu i-gel® O_2, należy ciągle monitorować parametry oddechowe pacjenta.
- Gdy używany jest port dodatkowego tlenu w urządzeniu i-gel® O_2, proksymalny koniec głównego przewodu oddechowego należy pozostawić otwarty na powietrze atmosferyczne i nie należy go podłączać do respiratora ani do resuscytatora BVM (Bag-Valve-Mask).
- Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia do udrażniania dróg oddechowych, podczas stosowania przyrządu i-gel® O_2 konieczne jest zapewnienie zawsze odpowiedniej drogi wydechowej gazu, aby uniknąć możliwości wystąpienia barotraumy.
- 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.
- Przed próbą wprowadzenia przyrządu należy wyjąć z jamy ustnej pacjenta protezy dentystyczne lub płyty protez.
- Podczas wprowadzania nie należy oddziaływać na urządzenie ze zbyt dużą siłą.
- W trakcie wprowadzania przyrządu nie jest konieczne wkładanie palców ani kciuków do jamy ustnej pacjenta.
- Przed wprowadzeniem urządzenia i-gel® O_2 należy zawsze odłączyć od podstawki ochronnej. Podstawka ochronna nie jest introduktorem i nigdy nie należy jej wprowadzać do jamy ustnej pacjenta.
- Pasek do podparcia przewodu oddechowego może być używany wyłącznie w przypadku pacjentów leżących na plecach. Pasek służy do dodatkowego lub krótkotrwałego unieruchomienia urządzenia i-gel® O_2 do czasu zapewnienia dodatkowego podparcia urządzenia przy użyciu przylepca albo innej sprawdzonej metody. Pasek do podparcia przewodu oddechowego jest odpowiedni tylko do stosowania z urządzeniem i-gel® O_2 i nie powinien być używany z żadnym innym wyrobem.
- Natężenie przepływu tlenu przez port dodatkowego tlenu nie może przekraczać 8 l/min. Takie ograniczenie zapobiega stosowaniu dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP, ang. Positive End Expiratory Pressure).
- W przypadku braku kontroli zapewnianej przez urządzenie światłowodowy nie należy podejmować prób użycia urządzenia i-gel® O_2 jako przewodu do intubacji.
- 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® O_2.

Przestrogi
- Zawsze należy przeprowadzić kontrole przed użyciem wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.
- Pakiet urządzenia i-gel® O_2 Resus to produkt jednorazowego użytku. 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.

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.
- Upewnić się, że port dodatkowego tlenu jest ciasno zamknięty za pomocą zintegrowanej zaślepki (powinien być zamknięty, chyba że konieczne jest jego użycie).

Przygotowanie przed wprowadzeniem
1. Przed rozpoczęciem założyć rękawiczki.
2. Otworzyć opakowanie urządzenia i-gel® O_2 i wyjąć ochronną podstawkę zawierającą urządzenie **(Ilustracja 1, rycina 1)**. Z podstawki ochronnej wyjąć pakiet akcesoriów, w skład którego wchodzi saszetka środka smarnego, sonda żołądkowa oraz pasek do podparcia przewodu oddechowego. Te elementy odłożyć na jedną stronę **(Ilustracja 1, rycina 2)**.
3. W ostatniej minucie preoksygenacji wyjąć urządzenie i-gel® O_2 z podstawki ochronnej **(Ilustracja 1, rycina 3)** i chwycić go tą samą dłonią, która przytrzymuje podstawkę, podtrzymując urządzenie kciukiem i palcem wskazującym **(Ilustracja 1, rycina 3)**.
4. Otworzyć saszetkę dostarczonego środka smarnego i umieścić niewielki bolus na środku gładkiej powierzchni podstawki ochronnej, aby w ten sposób przygotować ją do smarowania **(Ilustracja 1, rycina 4)**. Nie używać środków smarnych na bazie silikonu.
5. Chwycić urządzenie i-gel® O_2 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 urządzeniu. Unikać dotykania mankietu urządzenia dłońmi **(Ilustracja 1, rycina 5, 6, 7 i 8)**.
6. Na czas przygotowania do wprowadzenia umieścić urządzenie i-gel® O_2 w podstawce ochronnej **(Ilustracja 1, rycina 9)**.

Zalecana technika wprowadzania
1. Wyjąć nasmarowane urządzenie i-gel® O_2 z podstawki ochronnej i mocno chwycić urządzenie za zintegrowany zagryzak. Ustawić urządzenie w taki sposób, aby skierować wylot mankietu i-gel® O_2 w stronę podbródka pacjenta **(Ilustracja 1, rycina 10)**.
2. Głowę pacjenta należy odgiąć do tyłu **(Ilustracja 1, rycina 10)**. Przed wprowadzeniem przyrządu i-gel® O_2 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 **(Ilustracja 1, rycina 11a)**, a mankiet powinien być umieszczony przy strukturach krtani **(Ilustracja 1, rycina 11b)**. Siekacze powinny opierać się na zintegrowanym zagryzaku **(Ilustracja 1, rycina 11c)**.
6. Urządzenie i-gel® O_2 należy unieruchomić przylepcem od szczęki górnej do szczęki górnej albo unieruchomić przy użyciu paska do podparcia dróg oddechowych, który znajduje się w zestawie **(Ilustracja 1, ryciny 12, 13, 14 i 15)**.

Użycie paska do podparcia przewodu oddechowego
Pasek do podparcia przewodu oddechowego jest dostarczany jako część pakietu urządzenia i-gel® O_2 Resus. Może być stosowany razem z przylepcem (Zalecana technika wprowadzania — punkt 6) w celu zapewnienia dodatkowego podparcia albo jako krótkoterminowa alternatywa przylepca, gdy zastosowanie przylepca jest utrudnione lub nie spełnia wymagań, np. u pacjenta z zarostem. Może być stosowany jako wstępna, krótkoterminowa metoda unieruchomienia urządzenia do czasu uzyskania ostatecznego unieruchomienia.

Zalecana technika użycia paska do podparcia przewodu oddechowego
1. Pasek należy przeprowadzić pod szyją pacjenta w taki sposób, aby ustawić środkową szeroką część paska bezpośrednio pod szyją pacjenta **(Ilustracja 1, rycina 13)**.
2. Jeden koniec paska należy unieść nad twarz pacjenta i przymocować do urządzenia i-gel® O_2, zakładając odpowiednią dziurkę paska na występie pierścienia z haczykami, który znajduje się u góry zintegrowanego zagryzaka **(Ilustracja 1, rycina 14)**.
3. Następnie drugi koniec paska należy unieść z drugiej strony twarzy pacjenta i zamocować w taki sam sposób, upewniając się, że naciąg paska jest wystarczający do nieruchomego przytrzymywania urządzenia i-gel® O_2. Paska nie należy jednak naciągać zbyt mocno, ponieważ zbyt mocny naciąg może spowodować uraz szyi lub twarzy pacjenta albo prowadzić do niepożądanej siły popychającej urządzenie i-gel® O_2 do dołu **(Ilustracja 1, rycina 15)**. W celu zapewnienia optymalnego ustawienia konieczne może być wyregulowanie paska.

Stosowanie sondy żołądkowej
Sonda żołądkowa rozmiaru 12 F (FG) jest dostarczana jako część pakietu urządzenia i-gel® O_2 Resus. W razie potrzeby sondę żołądkową można przeprowadzić przez kanał żołądkowy urządzenia i-gel® O_2 w celu opróżnienia żołądka.

Zalecana technika wprowadzania sondy żołądkowej
Przed wprowadzeniem sondy żołądkowej należy upewnić się, że zarówno sonda żołądkowa, jak i kanał żołądkowy urządzenia i-gel® O_2, zostały odpowiednio nasmarowane. Idealnym sposobem na smarowanie jest umieszczenie niewielkiego bolusa środka smarnego na proksymalnym końcu kanału żołądkowego. Następnie sondę żołądkową należy wprowadzić krótką drogą w dół kanału żołądkowego i poruszać w górę i w dół, aby nasmarować kanał przed zakończeniem wprowadzania sondy żołądkowej.

Stosowanie portu dodatkowego tlenu
Urządzenie i-gel® O_2 składa się ze standardowego urządzenia i-gel® ze zintegrowanym portem dodatkowego tlenu. Port ten jest umieszczony centralnie na proksymalnym końcu urządzenia i-gel® tuż nad płaskim końcem łącznika. Jest wyposażony w zintegrowaną zaślepkę, która powinna pozostać założona, gdy port nie jest używany. Port tlenu jest przeznaczony do podawania dodatkowego tlenu pacjentowi oddychającemu spontanicznie w okresie opieki pooperacyjnej lub podczas transferu po odłączeniu pacjenta od obwodu oddechowego, albo w celu stosowania tlenoterapii biernej podczas resuscytacji nieprzytomnego pacjenta. Jeśli dodatkowy tlen nie jest wymagany, urządzenie i-gel® O_2 może być stosowane jako nadgłośniowy przyrząd do udrażniania dróg oddechowych — jednak w takim przypadku port dodatkowego tlenu musi pozostawać zamknięty zintegrowaną zaślepkę portu.

Zalecana technika użycia portu dodatkowego tlenu
1. Po odłączeniu pacjenta od systemu oddechowego należy zdjąć zaślepkę z portu tlenu **(Ilustracja 1, rycina 16)**.
2. Podłączyć jeden koniec standardowej rury tlenowej do portu dodatkowego tlenu na urządzeniu i-gel® O_2, a drugi koniec do odpowiedniego źródła tlenu **(Ilustracja 1, ryciny 17 i 18)**.
3. W źródle tlenu ustawić żądane natężenie przepływu **(Ilustracja 1, rycina 19)**.
4. Po zakończeniu terapii wyłączyć źródło tlenu, odłączyć rurę tlenową od urządzenia i-gel® O_2 i umieścić zintegrowaną zaślepkę portu ciasno na kurku urządzenia i-gel® O_2 **(Ilustracja 1, rycina 20)**.

Przepływ tlenu l/min	Przybliżony FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Na stężenie wdychanego tlenu wpływa wzorzec oddechowy pacjenta.

Zastosowanie urządzenia i-gel® O_2 jako przewodu do intubacji
W przypadku przewidzianych lub nieprzewidzianych trudności z intubacją pacjenta urządzenia i-gel® O_2 można użyć w celu zaintubowania pacjenta, przeprowadzając przez przewód oddechowy rurkę dotchawiczą, wykonując czynności pod kontrolą zapewnianą przez przyrząd światłowodowy.

Urządzenia i-gel® O_2 należy używać zgodnie z uznaną praktyką udrażniania dróg oddechowych przy użyciu przyrządów nadgłośniowych.

Kontrole w trakcie użytkowania
• Położenie urządzenia należy sprawdzać regularnie podczas zabiegu, aby nie dopuścić do uszkodzenia nerwu, zdrętwienia języka, wystąpienia sinicy ani innych potencjalnych powikłań.
• Kanał żołądkowy należy regularnie sprawdzać pod kątem jakiekolwiek zawartości pochodzącej z żołądka.
• Po jakimkolwiek poruszeniu głową lub szyją pacjenta należy sprawdzić przewód oddechowy pod kątem drożności.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O przy 60 l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O przy 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O przy 60 l/min

Warunki przechowywania
Przechowywać w suchym miejscu, nienarażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego.
Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

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

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».

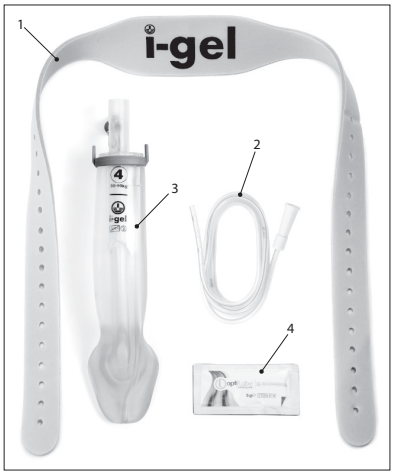
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме.

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
i-gel® O_2 Resus Pack. Коды продукта: 8703000, 8704000 и 8705000.

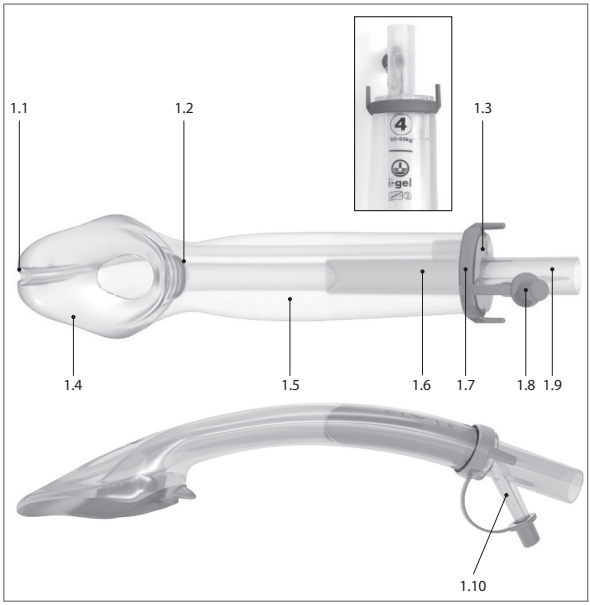
Ключевые компоненты (Рисунок 2)
i-gel® O_2 Resus Pack состоит из следующих элементов, поставляемых в стерильном комплекте.
1. Фиксатор воздуховода
2. Желудочный канал
3. i-gel® O_2
4. Саше со смазкой

Рисунок 2



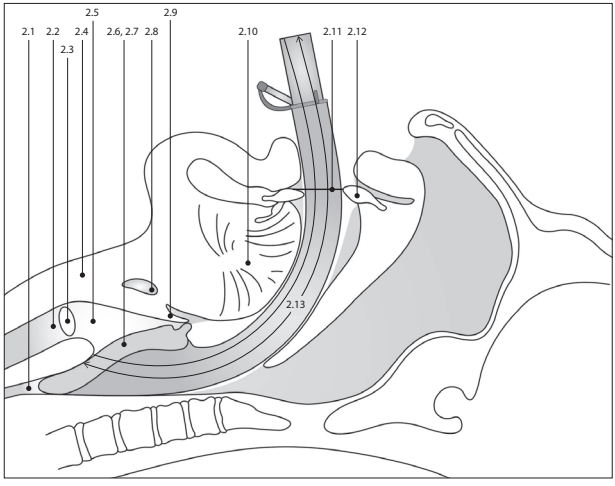
Ключевые компоненты
Ключевые компоненты (Рисунок 3)
1.1 Дистальный конец желудочного канала
1.2 Упор для надгортанника
1.3 Проксимальный конец желудочного канала
1.4 Мягкая ненадувная манжета
1.5 Стабилизатор ротовой полости
1.6 Встроенная защита от закусывания
1.7 Кольцо держателя для фиксатора воздуховода
1.8 Колпачок для дополнительного кислородного порта
1.9 Коннектор 15 мм
1.10 Дополнительный кислородный порт

Рисунок 3



Расположение продукта (Рисунок 4)
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)

Рисунок 4



Назначение
Защита и поддержка функционирования дыхательных путей пациента. Предоставление пути доставки дыхательных газов к пациенту.
Показания
Устройство i-gel® O_2 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. i-gel® O_2 также можно использовать для подачи дополнительного кислорода пациенту со спонтанным дыханием во время послеоперационного ухода или транспортировки пациента после того, как пациент был отключен от дыхательного контура, или для пассивной оксигенации во время реанимации пациента без сознания.
Противопоказания
- 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.
- 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® O_2 повторно и не пытайтесь его переработать.

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® O_2 необходимо смазать, как описано в инструкции по применению.
- Пациент всегда должен находиться в положении Джексона, медсестра должна помогать держать его рот открытым, кроме случаев, когда движение головы или шеи противопоказано.
- Устройство i-gel® O_2 поставляется в защитном держателе, который обеспечивает хранение устройства с правильным изгибом до момента использования. Защитный держатель также служит хранилищем для смазки.
- 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® O_2 должен следовать кривизне твердого неба пациента.
- 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 i-gel® O_2 следует зафиксировать изделие в верхней челюсти с двух сторон либо пластырем, либо поставляемым фиксатором. Во время хирургических вмешательств устройство i-gel® O_2 должно быть зафиксировано не только пластырем, но и бинтом, чтобы пациента можно было поместить в положение на боку или на животе. Устройство i-gel® O_2 также может быть зафиксировано бинтом в обстоятельствах, когда фиксация пластырем считается недостаточной или неэффективной.
- Избыточная утечка воздуха во время ручной вентиляции, как правило, вызвана или недостаточной глубиной анестезии или недостаточной глубиной введения устройства i-gel® O_2.
- 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.
- При использовании дополнительного порта подачи кислорода i-gel® O_2 необходимо постоянно контролировать дыхательные параметры пациента.
- При использовании дополнительного порта подачи кислорода i-gel® O_2 проксимальный конец основного канала дыхательных путей должен оставаться открытым для воздуха и не подключаться к системе реанимации ИВЛ или мешку Амбу.
- Как и в случае с любым другим воздуховодом, при использовании устройства i-gel® O_2 принципиально важно постоянно следить за тем, чтобы выдох осуществлялся свободно, во избежание баротравмы.
- 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.
- Перед введением устройства удалите из ротовой полости вставные челюсти и съемные зубные протезы.
- При введении устройства не применяйте чрезмерное усилие.
- Нет необходимости вводить пальцы в ротовую полость пациента при введении устройства.
- Перед введением устройство i-gel® O_2 необходимо извлечь из держателя. Защитный держатель не служит проводником для устройства и его нельзя вводить в ротовую полость пациента.
- Фиксатор воздуховода следует использовать только у пациентов в положении лежа на спине. Он предназначен для использования в качестве дополнительного или кратковременного метода фиксации i-gel® O_2 до тех пор, пока устройство не будет закреплено дополнительно с помощью ленты или другого применимого метода фиксации. Фиксатор воздуховода подходит только для применения с i-gel® O_2, использование другими устройствами запрещено.
- Показатели потока кислорода, подаваемого через дополнительный порт подачи кислорода, не должны превышать 8 л/мин, чтобы избежать положительного давления конца выдоха (PEEP).
- Не следует пытаться использовать устройство i-gel® O_2 для интубации без оптоволоконного проводника.
- 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® O_2.

Внимание
- Перед использованием устройства всегда выполняйте проверки, рекомендованные в данной инструкции по применению.
- i-gel® O_2 Resus Pack предназначен для однократного применения. 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.

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 коннектор 15 мм подходит к коннектору для пациента.
- Убедитесь, что дополнительный порт подачи кислорода надежно закрыт встроенным колпачком до тех пор, пока он не понадобится для использования.

Предварительная подготовка при установке
1. Всегда работайте с устройством в перчатках.
2. Вскройте упаковку i-gel® O_2 и достаньте защитный держатель с устройством **(Рисунок 1, изображение 1)**. Снимите вспомогательную упаковку, в состав которой входит саше со смазкой, желудочный зонд и фиксатор воздуховода, с защитного держателя и переместите все компоненты на одну сторону **(Рисунок 1, изображение 2)**.
3. В последнюю минуту предварительной оксигенации извлеките устройство i-gel® O_2 из защитного держателя **(Рисунок 1, изображение 3)** и возьмите в ту же руку, которой держите защитный держатель, удерживая устройство между большим и указательным пальцами **(Рисунок 1, изображение 3)**.
4. Чтобы смазать изделие, вскройте саше с поставляемой смазкой и поместите небольшую часть на середину гладкой поверхности защитного держателя **(Рисунок 1, изображение 4)**. Не используйте смазки на основе силикона.
5. Расположите устройство i-gel® O_2 вдоль прикусного блока и нанесите тонкий слой смазки на заднюю и боковые стороны устройства, а также на переднюю часть манжеты. 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. Не прикасайтесь к манжете устройства руками **(Рисунок 1, изображения 5, 6, 7 и 8)**.
6. Поместите i-gel® O_2 обратно в защитный держатель и подготовьте изделие к введению **(Рисунок 1, изображение 9)**.

Рекомендованная техника введения
1. Извлеките смазанное устройство i-gel® O_2 из защитного держателя и крепко удерживайте за встроенный прикусной блок. Расположите устройство так, чтобы просвет манжеты i-gel® O_2 был обращен к подбородку пациента **(Рисунок 1, изображение 10)**.
2. Пациент должен находиться в положении Джексона **(Рисунок 1, изображение 10)** 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 1, изображение 11a)**, а манжета должна располагаться напротив хрящевой системы гортани **(Рисунок 1, рисунок 11b)**. Резцы пациента должны быть расположены на встроенном прикусном блоке **(Рисунок 1, изображение 11c)**.
6. i-gel® O_2 следует зафиксировать в верхней челюсти с двух сторон либо пластырем, либо поставляемым фиксатором **(Рисунок 1, изображение 12,13,14 и 15)**.

Применение фиксатора воздуховода
В комплект поставки i-gel® O_2 Resus Pack входит фиксатор воздуховода. Фиксатор можно использовать в качестве дополнения при фиксации изделия лентой («Рекомендуемая техника введения», пункт 6), чтобы обеспечить дополнительную безопасность или в качестве краткосрочной альтернативы при креплении лентой, когда использование ленты затруднено или неприменимо, например у пациентов с волосяным покровом на лице. Фиксатор также можно использовать для краткосрочной фиксации устройства до достижения окончательной фиксации.

Рекомендуемая методика использования фиксатора воздуховода
1. Фиксатор следует протягивать под шеей пациента до тех пор, пока широкая центральная полоса ремня не окажется непосредственно под шеей пациента **(Рисунок 1, изображение 13)**.
2. Один конец ремешка следует расположить на лице пациента и закрепить на i-gel® O_2, разместив соответствующее отверстие на ремешке в крючке, расположенном в верхней части встроенного прикусного блока **(Рисунок 1, изображение 14)**.
3. Затем другой конец фиксатора следует расположить на другой стороне лица пациента и закрепить таким же образом, обеспечив натяжение, достаточное для надежного удерживания i-gel® O_2. При этом необходимо избегать чрезмерного натяжения, которое может привести к травме шеи или лица пациента или может вызвать нежелательное нисходящее давление i-gel® O_2 **(Рисунок 1, изображение 15)**. Отрегулируйте фиксатор для обеспечения оптимального положения.

Применение желудочного зонда
В комплект i-gel® O_2 Resus Pack входит желудочный зонд на 12 единиц (по французской шкале диаметра). При необходимости желудочный зонд можно пропустить через желудочный канал i-gel® O_2 для опорожнения содержимого желудка.

Рекомендуемая методика введения желудочного зонда
Перед установкой желудочного зонда убедитесь, что желудочный зонд и желудочный канал i-gel® O_2 должным образом смазаны. Идеальный способ смазки — поместить небольшое количество смазки на проксимальный конец желудочного канала. Затем желудочный зонд следует вставить коротким концом вниз в желудочный канал и сдвинуть вверх и вниз, чтобы заполнить канал, прежде чем завершить вставку желудочного зонда.

Использование дополнительного порта подачи кислорода
i-gel® O_2 представляет собой стандартный i-gel® со встроенным дополнительным портом подачи кислорода. Порт расположен в центре на проксимальном конце i-gel®, чуть выше плоского конца разъема. Порт оснащен встроенной крышкой, которая должна оставаться закрытой, когда порт не используется. Порт подачи кислорода предназначен для подачи дополнительного кислорода пациенту со спонтанным дыханием во время послеоперационного ухода, или транспортировки пациента после того, как пациент был отключен от дыхательного контура, или для пассивной оксигенации во время реанимации пациента без сознания. Если подача дополнительного кислорода не требуется, i-gel® O_2 можно использовать в качестве стандартного надгортанного воздуховода, при этом необходимо следить за тем, чтобы дополнительный порт подачи кислорода оставался закрытым встроенной крышкой порта.

Рекомендуемая методика использования дополнительного порта подачи кислорода
1. Когда пациент отключен от дыхательной системы, снимите крышку с отверстия порта подачи кислорода **(Рисунок 1, изображение 16)**.
2. Подсоедините один конец стандартной кислородной трубки к дополнительному порту подачи кислорода i-gel® O_2, а другой конец — к надлежащему источнику доставки кислорода **(Рисунок 1, изображение 17 и 18)**.
3. Установите желаемую скорость потока в системе доставки кислорода **(Рисунок 1, изображение 19)**.
4. Когда лечение будет завершено, отключите подачу кислорода, отсоедините кислородную трубку с i-gel® O_2 и плотно наденьте встроенную крышку порта на патрубок i-gel® O_2 **(Рисунок 1, изображение 20)**.

Поток кислорода л/мин	Приблизительный уровень FiO_2 % *
4	35
6	45
8	50

* На процентный уровень вдыхаемого кислорода влияет характер дыхания пациента.

Использование устройства i-gel® O_2 в качестве проводника для интубации
При ожидаемой или непредвиденной трудной интубации устройство i-gel® O_2 может быть использовано для интубации пациента путем проведения эндотрахеальной трубки (ETT) через воздуховод устройства под оптоволоконным контролем.

Устройство i-gel® O_2 следует использовать только в соответствии с признанными практиками работы с дыхательными путями для надгортанных воздуховодов.

Проверка изделия во время пользования
- Положение устройства следует регулярно проверять во время операции, чтобы снизить вероятность повреждения нервов, онемения языка, цианоза и развития других возможных осложнений.
- Желудочный канал следует регулярно проверять на наличие регургитантов.
- После любого движения головы или шеи пациента необходимо проверять проходимость дыхательных путей.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 см H_2O при 60 л/мин
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 см H_2O при 60 л/мин
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 см H_2O при 60 л/мин

Условия хранения
Хранить в сухом, недоступном для прямых солнечных лучей месте.
Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

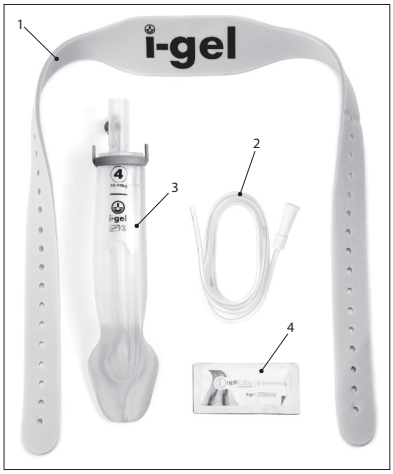
Утилизация
После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и удаления отходов в данной больнице.

POZNÁMKA: Umístěte tento návod k použití na všechna pracoviště kde lze tuto zdravotnickou pomůcku použit a ke všem potencionálním uživatelům.
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.

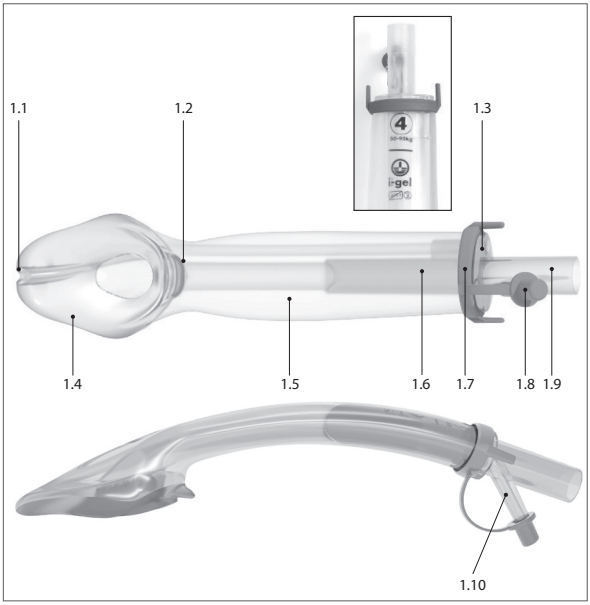
Název a popis výrobku
Resuscitační sada i-gel® O_2. Kódy výrobků: 8703000, 8704000 a 8705000.

Hlavní součásti (Obrázek 2)
Resuscitační sada i-gel® O_2 se skládá z následujících součástí ve sterilním balení.
1. Pásek pro upevnění trubice
2. Gastrická sonda
3. Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2
4. Sáček s lubrikantem

Obrázek 2



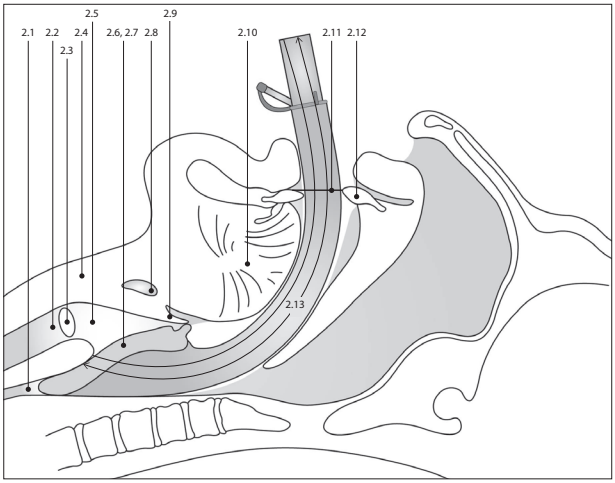
Obrázek 3



Hlavní Součásti
Hlavní součásti (Obrázek 3)
1.1 Distální konec gastrického kanálu
1.2 Blokátor epiglotis
1.3 Proximální konec gastrického kanálu
1.4 Měkká nenafukovací manžeta
1.5 Stabilizátor polohy v dutině ústní
1.6 Integrální protiskusová ochrana
1.7 Upevňovací kroužek pro pásek pro upevnění trubice
1.8 Uzávěr na port pro dodatečný kyslík
1.9 15 mm konektor
1.10 Port pro dodatečný kyslík

Umístění výrobku (Obrázek 4)
Legenda:
2.1 Jícen
2.2 Průdušnice
2.3 Hlasivky
2.4 Štítná chrupavka
2.5 Vstup do hrtanu
2.6 Těsnicí mechanismus. Měkká nenafukovací manžeta
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)

Obrázek 4



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

Indikace
Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 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 použití pomůcek nezbytných k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest. Supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 lze také použít k dodávce dodatečného kyslíku spontánně dýchajícímu pacientovi během pooperační péče nebo k transportu pacienta po odpojení pacienta od dýchacího okruhu nebo k pasivní oxygenaci během resuscitace pacienta v bezvědomí.

Kontraindikace
- 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.
- Pacienti s jakýmkoli stavem, který může zvyšovat riziko plného žaludku, např. hiátová kýla, sepse, morbidní obezita, těhotenství nebo anamnéza horních gastrointestinálních operací atd.
- Nemocní nalačno pro rutinní a nouzové anestetické postupy.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo zbytnění.
- Nedovolte, aby maximální tlak v dýchacích cestách při ventilaci překročil hodnotu 40 cm H_2O.
- K zavedení pomůcky 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.
- Pomůcku nenechávejte zavedenou déle než 4 hodiny.
- Supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 nepoužívejte opakovaně ani se ji nepokoušejte znovu připravit k použití.

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 pomůcky. 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
- Supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 je nutno lubrikovat v souladu s návodem k použití.
- 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.
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 je dodávána v ochranné kolébce, aby se zajistilo, že pomůcka zůstane před použitím správně ohnutá. Tato ochranná kolébka také slouží k lubrikaci
- 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® O_2 musí při zavádění sledovat zakřivení pacientova tvrdého patra.
- Pokud nedojde k úspěšnému úplnému zavedení po použití standardní techniky zavádění a tah za čelist, hluboká rotace nebo trojitý manévr také selhaly, pak by pomůcka měla být zavedena pod přímou vizualizací pomocí laryngoskopie nebo by mměla být použita pomůcka o jednu velikost menší.
- Po zavedení je třeba supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 přelepit náplastí „od maxilly k maxille“ nebo připevnit dodaným páskem pro upevnění trubice. Během chirurgických zákroků, které vyžadují, aby pacient byl v laterální poloze nebo v poloze na břiše, se musí supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 přivázat a navíc přilepit náplastí. Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 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® O_2.
- 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 pomůcek pro zajištění dýchacích cest je důležité zajistit správný výběr velikosti pomůcky, optimální lubrikaci, správné zavedení a umístění pomůcky a její pravidelnou kontrolu během operace, aby se snížilo riziko poškození nervů, necitlivosti jazyka, cyanózy a dalších možných komplikací.
- Při použití portu pro dodatečný kyslík na masce i-gel® O_2 je nutné nepřetržitě monitorovat pacientovy respirační parametry.
- Při použití portu pro dodatečný kyslík na masce i-gel® O_2 je nutné ponechat proximální konec hlavního dýchacího kanálu otevřený pro přívod vzduchu a nepřipojený k ventilátoru nebo resuscitačnímu systému s maskou BVM (Bag-Valve-Mask).
- Stejně jako u všech prostředků pro zajištění dýchacích cest je při použití supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 nutné ujistit se, že je k dispozici dostatečná výdechová cesta pro vydechovaný plyn, aby se zabránilo možnému barotraumatu.
- 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.
- Před pokusem o zavedení zařízení vyjměte z úst zubní protézu nebo jakékoli snímatelné náhrady.
- Během zavádění nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Během zavádění zařízení není nutné vkládat prsty nebo palce do úst pacienta.
- Před zavedením je nutno supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 z této ochranné kolébky vyjmout. Ochranná kolébka není zaváděč a nesmí být nikdy vložena do úst pacienta.
- Pásek pro upevnění trubice se má používat pouze u pacientů v poloze na zádech. Má sloužit pouze jako doplňková nebo krátkodobá metoda fixace supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2, dokud nebude možné pomůcku připevnit pomocí náplasti nebo jiné uznávané metody. Pásek pro upevnění trubice je vhodný pro použití pouze se supraglotickou laryngeální maskou i-gel® O_2 a nesmí se použít s žádným jiným prostředkem.
- Průtok kyslíku portem pro dodatečný kyslík nesmí překročit 8 l/min, aby nedocházelo ke vzniku PEEP (positive end expiratory pressure).
- Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 nesmí být použita jako kanál pro intubaci bez naváděním vláknovou optikou.
- U pacientů podstupujících léčbu elektrokonvulzivní terapií (ECT) musí být ve spojení s i-gel® O_2 vždy použita samostatná proti skusová ochrana speciálně navržená pro použití během ECT.

Upozornění
- Vždy provádějte předběžné kontroly uvedené v tomto návodu k použití.
- Resuscitační sada i-gel® O_2 je výrobek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů, pokud jde o křížové infekce, poškození pomůcky a rozbití. Čištění může vést k poškození pomůcky a jejímu rozbití.

Kontroly před použitím
- Před otevřením zkontrolujte obal a ujistěte se, že není poškozen.
- Pečlivě pomůcku 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 manžety pomůcky a ujistěte se, že povrchy jsou hladké a neporušené a také že žaludeční kanál je průchodný.
- Pečlivě pomůcku zkontrolujte a zlikvidujte ji, pokud má dýchací trubice nebo těleso zařízení abnormální vzhled nebo je deformované.
- Zkontrolujte, zda 15mm konektor vyhovuje pro připojení pacienta.
- Ujistěte se, že je port pro dodatečný kyslík pevně uzavřený připojeným uzávěrem, dokud nebude potřebné jeho použití.

Příprava před zavedením
1. Vždy noste rukavice.
2. Otevřete balení supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 a vyjměte ochrannou kolébku obsahující **(Obrázek 1, vyobrazení 1)**. Vyjměte balíček s příslušenstvím obsahující sáček s lubrikantem, gastrickou sondu a pásek pro upevnění trubice z ochranné kolébky a uložte jej na stranu **(Obrázek 1, vyobrazení 2)**.
3. V závěrečné minutě preoxygenace vyjměte supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 z ochranné kolébky **(Obrázek 1, vyobrazení 3)** a přeneste ji do dlaně stejné ruky, která drží ochrannou kolébku; držte mezi palcem a ukazovákem **(Obrázek 1, vyobrazení 3)**.
4. Otevřete sáček dodaného lubrikantu a jako přípravu na lubrikaci umístěte malý bolus do středu hladkého povrchu ochranné kolébky **(Obrázek 1, vyobrazení 4)**. Nepoužívejte lubrikanty na bázi silikonu.
5. Uchopte supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 podél integrálního protiskusového bloku 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 **(Obrázek 1, vyobrazení 5, 6, 7 a 8)**.
6. Jako další krok přípravy na zavedení vraťte supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 zpět do ochranné kolébky **(Obrázek 1, vyobrazení 9)**.

Doporučený postup zavedení
1. Vyjměte lubrikovanou supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 z ochranné kolébky a pevně pomůcku uchopte podél integrálního protiskusového bloku. Umístěte pomůcku tak, aby byl výstup manžety supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 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® O_2, 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 1, vyobrazení 11a)** a manžeta by měla být umístěna proti hrtanu **(Obrázek 1, vyobrazení 11b)**. Řezáky by měly spočívat na integrálním protiskusovém bloku **(Obrázek 1, vyobrazení 11c)**.
6. Supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 je třeba přelepit náplastí „od maxilly k maxille“ nebo připevnit dodaným páskem pro upevnění trubice **(Obrázek 1, vyobrazení 12,13,14 a 15)**.

Použití pásku pro upevnění trubice
Pásek pro upevnění trubice je poskytován jako součást resuscitační sady i-gel® O_2. Lze jej použít jako doplněk k upevnění pomůcky páskou (doporučený postup zavedení – bod 6), k dodatečnému zabezpečení nebo jako krátkodobou alternativu k přilepení náplastí v případech, kdy je použití náplasti obtížné nebo neuspokojivé, například u pacientů s vousy. Lze jej použít jako metodu předběžné krátkodobé fixace, umožňující zajištění pomůcky až do provedení definitivní fixace.

Doporučená technika použití pásku pro upevnění trubice
1. Pásek je třeba vést pod pacientovým krkem tak, aby se široký centrální pás na pásku ocitl přímo pod pacientovou šíjí **(Obrázek 1, vyobrazení 13)**.
2. Poté se jeden konec pásku vede přes horní část pacientova obličeje a připevní se k supraglotické laryngeální masce i-gel® O_2 umístěním příslušného otvoru na pásku na výstupek na upevňovacím kroužku, který se nachází na integrálním protiskusovém bloku **(Obrázek 1, vyobrazení 14)**.
3. Druhý konec pásku se pak má vést přes druhou stranu pacientova obličeje a upevnit stejným způsobem, tak, aby bylo zajištěno, že supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 bude držet na místě dostatečný, ale nikoli nadměrný tah, protože nadměrný tah by mohl vést ke zranění pacientova krku nebo obličeje nebo způsobit nežádoucí pokles tlaku v supraglotické laryngeální masce i-gel® O_2 **(Obrázek 1, vyobrazení 15)**. Aby bylo umístění optimální, může být nutné provést určité úpravy pásku.

Použití gastrické sondy
Součástí resuscitační sady i-gel® O_2 je gastrická sonda velikosti 12 French (FG). Gastrickou sondu lze v případě potřeby protáhnout přes gastrický kanál supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 a vyprázdnit žaludeční obsah.

Doporučená technika zavedení gastrické sondy
Před zavedením gastrické sondy se ujistěte, že jak gastrická sonda, tak gastrický kanál supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 byly dostatečně lubrikovány. Ideálním způsobem, jak toho dosáhnout, je umístit na proximální konec gastrického kanálu malý bolus lubrikantu. Gastrickou sondu je pak potřeba zavést do krátkého úseku gastrického kanálu a pohybovat s ní směrem nahoru a dolů, aby došlo k primingu kanálu před zavedením celé sondy.

Použití portu pro dodatečný kyslík
Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 se skládá ze standardní masky i-gel® a integrálního portu pro dodatečný kyslík. Port je umístěn centrálně na proximálním konci supraglotické laryngeální masky i-gel®, těsně nad plochým koncem konektoru. Dodává se s připojeným uzávěrem, který musí zůstat uzavřený, pokud se port nepoužívá. Kyslíkový port je určen k dodávce dodatečného kyslíku spontánně dýchajícímu pacientovi během pooperační péče nebo převozu pacienta, jakmile byl pacient odpojen od dýchacího okruhu nebo pasivní oxygenace během resuscitace pacienta v bezvědomí. Pokud dodatečný kyslík není vyžadován, lze použít supraglotickou laryngeální masku i-gel® O_2 jako standardní supraglotický vzduchovod tak, že použitím připojeného uzávěru portu zajistíte, že port pro dodatečný kyslík zůstane zavřený.

Doporučená technika použití portu pro dodatečný kyslík
1. S pacientem odpojeným od dýchacího systému zajistěte odstranění uzávěru z kyslíkového portu **(Obrázek 1, vyobrazení 16)**.
2. Připojte jeden konec standardní kyslíkové hadičky k portu pro dodatečný kyslík i-gel® O_2 a druhý konec k prostředku pro vhodný způsob dodávání kyslíku **(Obrázek 1, vyobrazení 17 a 18)**.
3. Nastavte požadovaný průtok na systému pro dodávku kyslíku **(Obrázek 1, vyobrazení 19)**.
4. Po dokončení ošetření vypněte přívod kyslíku, oddělte od supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 kyslíkovou hadičku a pevně nasaďte uzávěr portu pro dodatečný kyslík na zátku supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 **(Obrázek 1, vyobrazení 20)**.

Minimální průtok kyslíku l/min	Přibližný FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Procento vdechnutého kyslíku je ovlivněno pacientovým dechovým vzorcem.

Použití supraglotické laryngeální masky i-gel® O_2 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® O_2 použít k intubaci pacienta – endotracheální kanyla (endotracheal tube, ETT) se zavede skrz dýchací kanál pomůcky při navádění vláknovou optikou.

Supraglotická laryngeální maska i-gel® O_2 by měla být vždy používána v souladu s uznávanými metodami zajištění dýchacích cest s použitím supraglotických prostředků pro zajištění dýchacích cest.

Kontroly během použití
• Polohu pomůcky je nutno během operace pravidelně kontrolovat, aby se snížila možnost výskytu poškození nervů, necitlivosti jazyka, cyanózy a dalších možných komplikací.
• Gastrický kanál se musí pravidelně kontrolovat na regurgitující obsah.
• Průchodnost dýchacího kanálu je nutno kontrolovat vždy, když pacient pohne hlavou nebo krkem.

Technické údaje

Kód výrobku	Velikost	Hmotnost pacienta (kg)	Vnitřní objem (ml)	Nominální délka vnitřní dráhy (mm)	Maximální velikost endotracheální (ET) kanyly, kterou lze zavést dýchacím kanálem (mm)	Maximální velikost gastrické sondy, kterou lze zavést gastrickým kanálem (mm)	Minimální vzdálenost mezi zuby pro zavedení (mm)	Pokles tlaku
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O při 60 l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O při 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O při 60 l/min

Skladovací podmínky
Skladujte na suchém místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.
Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

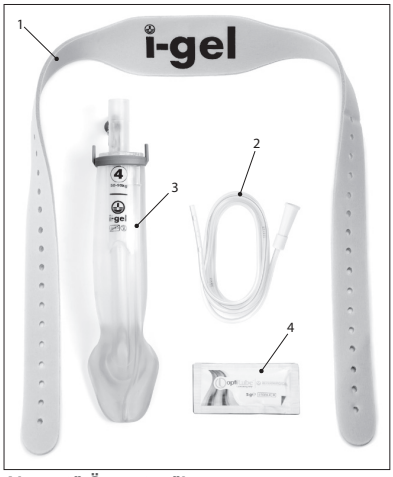
Likvidace
Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce a likvidaci odpadu.

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® O_2 újraélesztési csomag Termékszámok: 8703000, 8704000 és 8705000.

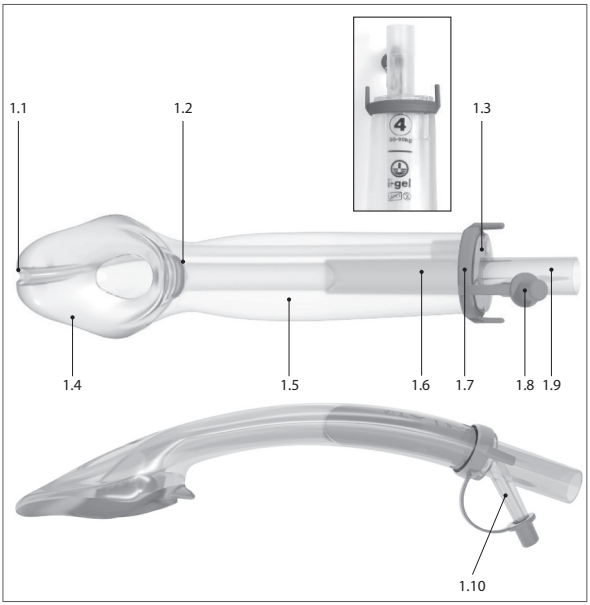
Alapvető összetevők (2. ábra)
Az i-gel® O_2 újraélesztési csomag a következőket tartalmazza steril csomagolásban.
1. Légútrögzítő pánt
2. Gyomorszonda
3. i-gel® O_2
4. Síkosítót tartalmazó tasak

2. ábra



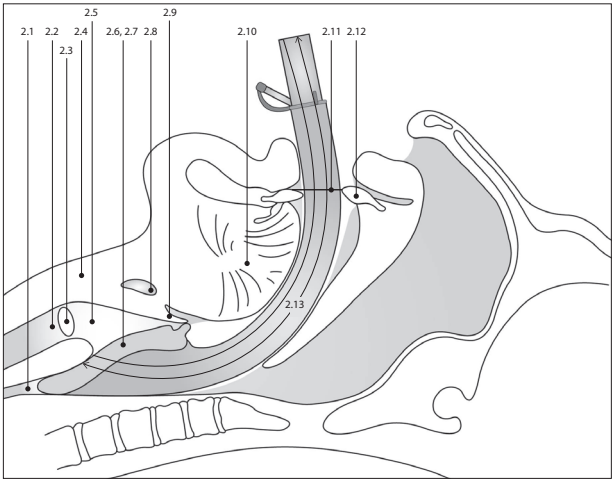
Alapvető Összetevők
Alapvető összetevők (3. ábra)
1.1 A gyomorcsatorna distalis vége
1.2 Epiglottistartó
1.3 A gyomorcsatorna proximalis vége
1.4 Puha, nem felfújható mandzsetta
1.5 Szájüreg-stabilizáló eszköz
1.6 Beépített harapásvédő
1.7 Kampós gyűrű a légútrögzítő pánt csatlakoztatásához
1.8 Kiegészítő oxigéncsatlakozó kupakja
1.9 15 mm-es csatlakozó
1.10 Kiegészítő oxigéncsatlakozó

3. ábra



A termék elhelyezése (4. 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)

4. ábra



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

Javallatok
Az i-gel® O_2 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. Az i-gel® O_2 használható kiegészítő oxigén adagolására spontán légző betegnél a posztoperatív ellátás során vagy a beteg szállítása esetén, a beteg légzőkörről való lecsatlakoztatása után, illetve passzív oxigenizáció céljára eszméletlen beteg újraélesztése esetén.

Ellenjavallatok
- Olyan állapotok, amelyek növelhetik a gyomorban lévő ételmaradványok kockázatát, például hiatus hernia, sepsis, kóros obesitas, terhesség vagy az anamnézisben szereplő felső gastrointestinalis műtét stb.
- 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® O_2 eszközt ismételten felhasználni vagy megkísérelni az újrafeldolgozását.

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® O_2 eszközt síkosítását el kell végezni a használati utasításnak megfelelően.
- 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.
- Az i-gel® O_2 eszköz védőburkolatban van elhelyezve, amely a megfelelő flexiós állásban tartja a használat előtt. A védőburkolat továbbá segítségként is szolgál az eszköz síkosításához.
- 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® O_2 eszköz vezetőélének a beteg kemény szájpadjának görbületét kell követnie.
- 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® O_2 eszközt ragasztószalaggal rögzíteni kell kétoldalt a felső állcsont feletti bőrfelülethez, vagy a csomagolás részét képező rögzítőpánttal kell rögzíteni. Olyan műtéti beavatkozásokhoz, amelyekhez a betegnek oldalt vagy hason kell fekűdnie, az i-gel® O_2 eszközt ragasztószalaggal és kötéssel is rögzíteni kell. Az i-gel® O_2 eszközt kötéssel kell rögzíteni, ha a ragasztószalaggal való rögzítés hatástalannak vagy elégtelennek minősül.
- Kézi lélegeztetés során a túlzott levegőszivárgást elsősorban az okozza, ha nem elég mély az anesztézia, vagy az i-gel® O_2 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 supragloticus 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.
- Az i-gel® O_2 eszköz kiegészítő oxigéncsatlakozójának használata esetén folyamatosan monitorozni kell a beteg légzési paramétereit.
- Az i-gel® O_2 eszköz kiegészítő oxigéncsatlakozójának használata esetén a fő légúti csatorna proximális végét nyitva kell hagyni, és nem szabad csatlakoztatni lélegeztetőgéphez vagy ballonos maszkos (BVM) újraélesztési rendszerhez.
- Mint minden légútbiztosítási eszköz, így az i-gel® O_2 használata esetén is a barotrauma lehetőségének kizárásához elengedhetetlen, hogy mindig legyen megfelelő útvonal a gáz kilégzéséhez.
- 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.
- Az eszköz behelyezése előtt el kell távolítani a szájból a kivehető protézist és a kivehető fogszabályzót.
- Behelyezéskor ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt.
- Az eszköz behelyezése során nem szükséges az ujjakat a beteg szájába helyezni.
- A behelyezés előtt az i-gel® O_2 eszközt mindenképpen le kell választani a védőburkolatáról. A védőburkolat nem bevezetőeszköz, és semmilyen esetben sem szabad a beteg szájába helyezni.
- A légútrögzítő pántot csak hanyatt fekvő betegeknél szabad használni. Ez csak az i-gel® O_2 eszköz kiegészítő vagy rövid távú rögzítésére szolgál, amíg az eszköz további rögzítését nem sikerül megvalósítani ragasztószalaggal vagy más elfogadott módszerrel. A légútrögzítő pánt csak az i-gel® O_2 eszközzel való használatra szolgál, nem használható semmilyen más eszközzel.
- A kiegészítő oxigéncsatlakozón keresztüli oxigénáramlás nem haladhatja meg a 8 l/percet, hogy ne okozzon pozitív kilégzésvégi nyomást (PEEP).
- Nem szabad megkísérelni az i-gel® O_2 eszközt intubációhoz használni száloptikás irányítás nélkül.
- Elektrokonvulzív terápián (ECT) átesett betegeknél a kezelés ideje alatt egy speciálisan ECT használatra kialakított harapásgátlót kell mindig használni az i-gel® O_2 együtt.

Figyelem!
- Mindig végezze el az ebben használati utasításban szereplő, használat előtti ellenőrzéseket.
- Az i-gel® O_2 újraélesztési csomag 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.

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.
- Ügyeljen arra, hogy a kiegészítő oxigéncsatlakozó stabilan le legyen zárva a kupakjával, amíg nincs használatban.

Bevezetés előtti előkészítés
1. Mindig viseljen gumikesztyűt.
2. Bontsa fel az i-gel® O_2 eszköz csomagolását, és vegye ki az eszközt tartalmazó védőburkolatot **(1. ábra, 1. kép)**. Vegye ki a síkosítót tartalmazó tasakot, a gyomorszondát és a légútrögzítő pántot tartalmazó tartozékcsomagot a védőburkolatból, és tegye félre **(1. ábra, 2. kép)**.
3. A beteg előzetes oxigenizációjának utolsó percében vegye ki az i-gel® O_2 eszközt a védőburkolatból **(1. ábra, 3. kép)**, és fogja meg a burkolatot tartó kezének tenyerével, a hüvelyk- és a mutatóujja között **(1. ábra, 3. kép)**.
4. Nyissa fel a mellékelt tasakot, és a síkosítás előkészítéséhez helyezzen egy kis adag síkosítót a védőburkolat sima felületének a közepére **(1. ábra, 4. kép)**. Ne használjon szilikonalapú síkosítót.
5. Fogja meg az i-gel® O_2 eszközt a beépített harapásvédőnél, és a mandzsetta hátsó, oldalsó és elülső felszínét 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 **(1, ábra, 5., 6., 7. és 8. kép)**.
6. A bevezetés előkészítéséhez helyezze vissza az i-gel® O_2 eszközt a védőburkolatába **(1. ábra, 9. kép)**.

Ajánlott bevezetési technika
1. Vegye ki a síkosítóval bevont i-gel® O_2 eszközt a védőburkolatából, és fogja meg erősen a beépített harapásvédőnél. Úgy tartsa az eszközt, hogy az i-gel® O_2 mandzsetta nyílása a beteg álla felé tekintsen **(1. ábra, 10. kép)**.
2. A beteg fejéneknek „szimatoló" helyzetben kell lennie **(1. ábra, 10. kép)**: a fej hátraszegve, a nyak előrehajlítva. Az i-gel® O_2 eszköz bevezetése előtt egy asszisztensnek az állat óvatosan lefelé kell nyomnia.
3. Vezesse be az eszközt 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 **(1. ábra, 11a kép)**, és a mandzsettának a gége bemenetét körülvevő képletekhez kell hozzásimulnia **(1. ábra, 11b kép)**. A metszőfogaknak a beépített harapásvédővel kell érintkezniük **(1. ábra, 11c kép)**.
6. Az i-gel® O_2 eszközt ragasztószalaggal rögzíteni kell kétoldalt a felső állcsont feletti bőrfelülethez, vagy a csomagolás részét képező rögzítőpánttal kell rögzíteni **(1. ábra, 12., 13., 14. és 15. kép)**.

A légútrögzítő pánt használata
Az i-gel® O_2 újraélesztési csomag részét képezi egy légútrögzítő pánt. Ez használható az eszköz ragasztószalaggal való rögzítése mellett (Ajánlott bevezetési technika, 6. pont), a rögzítés stabilitásának javítására, illetve a ragasztószalagos rögzítés rövid távú alternatívájaként, ha az nehezen valósítható meg vagy nem elégséges, például arcszőrzettel rendelkező betegek esetén. Használható ideiglenes intézkedésként is az eszköz rögzítésére, amíg nem történik meg a végleges rögzítés.

A légútrögzítő pánt alkalmazásának ajánlott technikája
1. A pántot a beteg nyaka alá kell csúsztatni úgy, hogy a középső, széles része közvetlenül a beteg nyaka alatt helyezkedjen el **(1. ábra, 13. kép)**.
2. Ezután a pánt egyik végét a beteg arca fölött vezetve az i-gel® O_2 eszközhöz kell rögzíteni a pánton található megfelelő lyukat a beépített harapásvédő fölött elhelyezkedő kampós gyűrűn található pecekre helyezve **(1. ábra, 14. kép)**.
3. A pánt másik végét hasonlóképpen a beteg arcának másik oldala fölött vezetve a másik pecekre kell helyezni úgy, hogy kellően feszüljön a i-gel® O_2 eszköz biztos helyben tartásához, de ne feszüljön túl erősen, ami a beteg nyakának vagy arcának a sérülését okozhatná, vagy az i-gel® O_2 eszközt lefelé nyomná **(1. ábra, 15. kép)**. Az optimális elhelyezéshez szükséges lehet a pánt megigazítása.

A gyomorszonda használata
Az i-gel® O_2 újraélesztési csomag részét képezi egy 12 French méretű (FG) gyomorszonda. Szükség esetén gyomorszonda vezethető le az i-gel® O_2 eszköz gyomorcsatornáján keresztül a gyomortartalom kiürítése céljából.

A gyomorszonda bevezetésének ajánlott technikája
A gyomorszonda bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy mind a gyomorszonda, mind az i-gel® O_2 eszköz gyomorcsatornája megfelelően síkosítva van. Ennek eléréséhez a legjobb módszer, hogy egy kis adag síkosítót helyez a gyomorcsatorna proximális végébe. Ezután vezessen be a gyomorszonda végéből csak egy kis részt a gyomorcsatorna elejébe, és azt mozgassa fel-le, hogy eloszlassa a síkosítót, és csak azután vezesse be az egész gyomorszondát.

A kiegészítő oxigéncsatlakozó használata
Az i-gel® O_2 eszköz a hagyományos i-gel® eszköztől csak annyiban különbözik, hogy tartalmaz egy beépített kiegészítő oxigéncsatlakozót. A csatlakozó az i-gel® eszköz proximális végén, közvetlenül a csatlakozó lapos vége fölött helyezkedik el. A beépített kupakjának zárva kell maradnia, ha a csatlakozó nincs használatban. Az oxigéncsatlakozó kiegészítő oxigén adagolására szolgál spontán légző betegnél a posztoperatív ellátás során vagy a beteg szállítása esetén, a beteg légzőkörről való lecsatlakoztatása után, illetve passzív oxigenizáció céljára eszméletlen beteg újraélesztése esetén. Ha nincs szükség kiegészítő oxigénadagolásra, az i-gel® O_2 eszköz hagyományos supraglotticus légútbiztosító eszközként használható; ilyenkor ügyelni kell, hogy a kiegészítő oxigéncsatlakozó le legyen zárva a kupakjával.

A kiegészítő oxigéncsatlakozó használatának ajánlott technikája
1. A beteg lélegeztetőrendszerről lecsatlakoztatott állapotában vegye le az oxigéncsatlakozó kupakját **(1. ábra, 16. kép)**.
2. Egy hagyományos oxigéncső egyik végét csatlakoztassa az i-gel® O_2 eszköz kiegészítő oxigéncsatlakozójához, a másik végét pedig egy alkalmas oxigénadagoló rendszerhez **(1. ábra, 17. és 18. kép)**.
3. Az oxigénadagoló rendszeren állítsa be a kívánt oxigénáramlási sebességet **(1. ábra, 19. kép)**.
4. A kezelés befejezésekor zárja el az oxigénadagolót, távolítsa el az oxigéncsövet az i-gel® O_2 eszközről, és nyomja rá a beépített kupakot erősen az i-gel® O_2 eszközön lévő csővégre **(1. ábra, 20. kép)**.

Oxigén áramlási sebessége, l/perc	FiO_2 hozzávetőleges értéke (%)*
4	35
6	45
8	50

*A belélegzett oxigénkoncentrációt befolyásolják a légzés időbeli jellemzői.

Az i-gel® O_2 eszköz használata intubációhoz
Ha az intubáció ismerten nehéz, vagy váratlanul nehéznek bizonyul, az i-gel® O_2 eszköz használható a beteg intubálásához; ehhez egy endotrachealis tubust (ETT) kell bevezetni a légútbiztosító eszköz csatornáján keresztül száloptikás ellenőrzés mellett.

Az i-gel® O_2 eszközt mindig a supraglotticus légútbiztosító eszközökre vonatkozó légútbiztosítási gyakorlatnak megfelelően kell használni.

Használat közben végzett ellenőrzés
• Az idegsérülés, a nyelv érzéskiesése, a cyanosis és más potenciális szövődmények kockázatának csökkentéséhez a műtét során rendszeresen ellenőrizni kell az eszköz elhelyezését.
• Rendszeresen ellenőrizni kell a gyomorcsatornában a regurgitált gyomortartalom jelenlétét.
• A beteg fejének vagy nyakának bármilyen mozgása után ellenőrizni kell a légúti csatorna átjárhatóságát.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	60 l/perc esetén < 0,2 cmH_2O
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	60 l/perc esetén < 0,2 cmH_2O
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	60 l/perc esetén < 0,1 cmH_2O

Tárolási környezeti feltételek
Száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó.
Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

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

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® O_2 Resus Pack. Kode pripomočka: 8703000, 8704000 in 8705000.

Glavni sestavni deli (Diagram 2)
Pripomoček i-gel® O_2 Resus Pack ima naslednje sestavne dele, ki so ob dobavi v sterilnem pakiranju.
1. Podporni trak za dihalno pot
2. Gastrična sonda
3. i-gel® O_2
4. Vrečka lubrikanta

Diagram 2

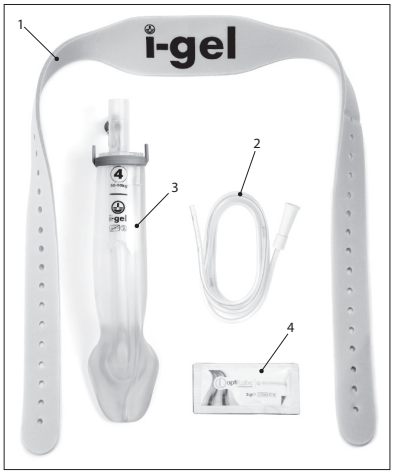
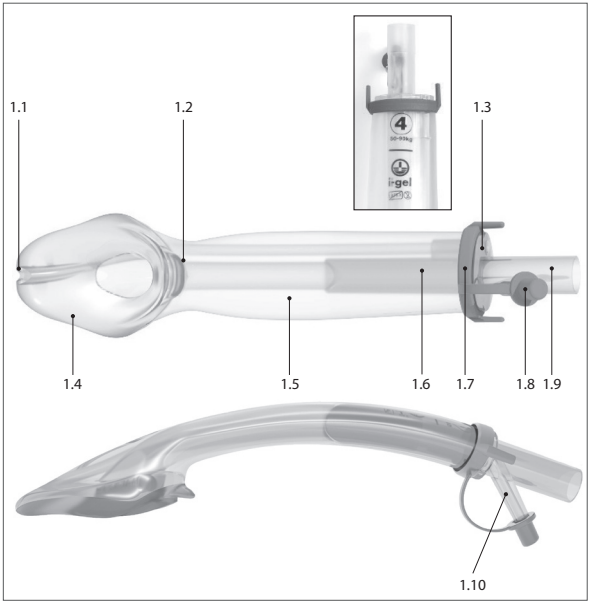
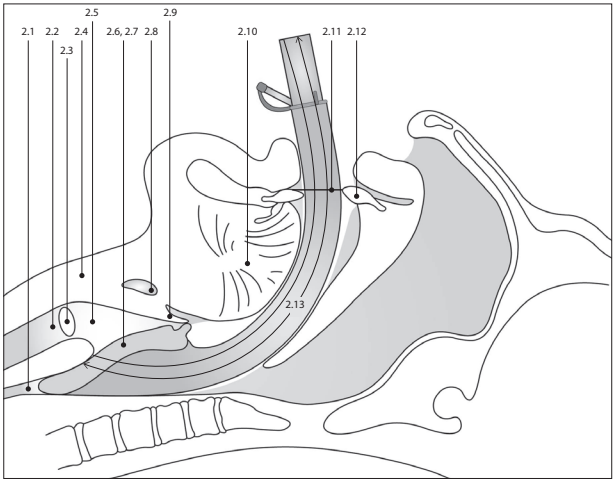


Diagram 3



Glavni sestavni deli (Diagram 3)
1.1 Distalni konec gastričnega kanala
1.2 Nastavek za poklopec
1.3 Proksimalni konec gastričnega kanala
1.4 Mehka napihnjena manšeta
1.5 Stabilizator bukalne votline
1.6 Integralna blokada ugriza
1.7 Obroč za kavelj za podporni trak za dihalno pot
1.8 Pokrov za odprtino za nadomestni kisik
1.9 15-mm priključek
1.10 Odprtina za nadomestni kisik

Diagram 4



Namestitev pripomočka (Diagram 4)
Legenda:
2.1 Požiralnik
2.2 Sapnik
2.3 Glasilke
2.4 Ščitnični hrustanec
2.5 Vhod v grlo
2.6 Tesnilni mehanizem, nenapihljiva manšeta
2.7 Prezračevalna odprtina
2.8 Podjezičnica
2.9 Epiglotis
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® O_2 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. Pripomoček i-gel® O_2 se lahko uporabi tudi za dovajanje nadomestnega kisika spontano dihajočemu bolniku med pooperacijsko nego ali prevozom, ko je bil bolnik odklopljen z dihalnega tokokroga ali pasivno oksigenacijo med oživljanjem nezavestnega bolnika.

Kontraindikacije
- Bolniki s kakršnim koli stanjem, ki lahko poveča tveganje polnosti želodca, npr. hiatusna kila, sepsa, čezmerna telesna teža, nosečnost ali kirurški poseg na zgornjih prebavilih v anamnezi.
- 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 bo vstavljen več kot 4 ure.
- Pripomočka i-gel® O_2 ne uporabljajte ponovno.

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

Opozorila
- Pripomoček i-gel® O_2 morate uporabljati skladno z navodili za uporabo.
- 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.
- Pripomoček i-gel® O_2 je na voljo v zaščitni opori, ki zagotavlja pravilno upognjenost pripomočka pred uporabo. Zaščitna opora je tudi osnova za mazanje.
- 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® O_2 mora med vstavljanjem slediti krivini bolnikovega trdega neba.
- 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 je treba pripomoček i-gel® O_2 od maksile do maksile prilepiti s priloženim podpornim trakom za dihalno pot. Med kirurškimi posegi, pri katerih mora biti bolnik v bočnem ali sedečem položaju, morate pripomoček i-gel® O_2 prilepiti s trakom in ga pritrditi.
- Čezmerno puščanje zraka med ročno ventilacijo je predvsem posledica nezadostne anestezije ali nezadostne globine vstavitve pripomočka i-gel® O_2. Pripomoček i-gel® O_2 lahko tudi pritrdite na mestu, kadar samolepljivi trak ni primeren oziroma dovolj učinkovit.
- 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.
- Ko uporabljate odprtino za nadomestni kisik na pripomočku i-gel® O_2, je treba nenehno spremljati bolnikove dihalne parametre.
- Ko uporabljate odprtino za nadomestni kisik na pripomočku i-gel® O_2, mora biti proksimalni konec glavnega kanala dihalne poti odprt za zrak in ne sme biti priključen na ventilator ali sistem za oživljanje z dihalnim balonom.
- Pri uporabi pripomočka i-gel® O_2 Plus kot pri vsakem dihalnem pripomočku je bistvenega pomena zagotoviti, da je vedno na voljo primerna pot izdiha plina, da se izognemo možnosti barotravme.
- 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.
- Pred poskusom uvajanja pripomočka odstranite zobne proteze ali odstranljive plošče iz ust.
- Med vstavljanjem ne potiskajte premočno.
- Med postopkom vstavljanja pripomočka vam ni treba vstaviti prstov v bolnikova usta.
- Pripomoček i-gel® O_2 morate pred vstavljanjem vedno ločiti od zaščitne opore. Zaščitna opora ni pripomoček za uvajanje in je ne smete nikoli vstaviti v bolnikova usta.
- Podporni trak za dihalno pot se sme uporabljati samo pri bolnikih v ležečem položaju na hrbtu. Uporablja se kot nadomestna ali kratkotrajna metoda za pritrditev pripomočka i-gel® O_2, dokler ni mogoče doseči dodatne pritrditve pripomočka s samolepilnim trakom ali drugo odobreno metodo. Podporni trak za dihalno pot je primeren samo za uporabo s pripomočkom i-gel® O_2 in se ne sme uporabljati z nobenim drugim pripomočkom.
- Pretok kisika skozi odprtino za nadomestni kisik ne sme preseči 8 l/min, da se prepreči uporaba PEEP (pozitivnega tlaka v dihalnih poteh pri koncu izdiha).
- Pripomočka i-gel® O_2 ne smete poskusiti uporabiti kot pot za intubacijo brez optičnovlakenskega vodenja.
- Za bolnike, ki se zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (ECT), je treba skupaj z i-gel® O_2 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.
- Pripomoček i-gel® O_2 resus pack je izdelek za enkratno uporabo. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

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 večje količine 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.
- Prepričajte se, da je do uporabe odprtina za nadomestni kisik trdno zaprta z vgrajenim pokrovčkom.

Priprava pred vstavljanjem
1. Vedno nosite rokavice.
2. Odprite ovojnino pripomočka i-gel® O_2 in na ploščati strani vzemite ven zaščitno oporo, ki vsebuje pripomoček **(Diagram 1, slika 1)**. Odstranite dodatno pakiranje, ki vsebuje vrečko lubrikanta, gastrično sondo in podporni trak za dihalno pot, iz zaščitne opore in ga položite na stran **(Diagram 1, slika 2)**.
3. V zadnji minuti predhodne oksigenacije odstranite pripomoček i-gel® O_2 iz zaščitne opore **(Diagram 1, slika 3)** in ga prenesite na dlan iste roke, v kateri je zaščitna opora, ki podpira pripomoček med palcem in kazalcem **(Diagram 1, slika 3)**.
4. Odprite vrečko z lubrikantom in dajte majhen bolus na sredino gladke površine zaščitne opore, kjer bo pripravljen za mazanje **(Diagram 1, slika 4)**. Ne uporabljajte lubrikantov na osnovi silikona.
5. Primite pripomoček i-gel® O_2 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 lubrikanta. Manšete pripomočka se ne dotikajte z rokami **(Diagram 1, slike 5, 6, 7 in 8)**.
6. Pripomoček i-gel® O_2 pripravite za vstavljanje in ga položite nazaj v zaščitno oporo **(Diagram 1, slika 9)**.

Priporočena tehnika vstavitve
1. Odstranite namazan pripomoček i-gel® O_2 iz zaščitne opore in čvrsto primite pripomoček vzdolž integrirane blokade ugriza. Pripomoček namestite tako, da je izhod manšete pripomočka i-gel® O_2 obrnjen proti bradi bolnika **(Diagram 1, slika 10)**
2. Bolnik mora biti v položaju »prvega jutranjega vdiha« **(Diagram 1, slika 10)** z iztegnjeno glavo in upognjenim vratom. Preden nadaljujete z vstavljanjem pripomočka i-gel® O_2, 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 **(Diagram 1, slika 11a)**, manšeta pa naslonjena ob laringealni predel **(Diagram 1, slika 11b)**. Sekalci morajo počivati na vgrajeni zapori ugriza **(Diagram 1, slika 11c)**.
6. Po vstavitvi je treba pripomoček i-gel® O_2 od maksile do maksile prilepiti s priloženim podpornim trakom za dihalno pot **(Diagram 1, slike 12, 13, 14 in 15)**.

Uporaba podpornega traku za dihalno pot
Podporni trak za dihalno pot je priložen kot del kompleta i-gel® O_2 Resus Pack. Poleg pritrditve pripomočka (Priporočena tehnika vstavitve – 6. točka) se lahko uporablja kot dodatna varnostna ali kratkotrajna alternativa za pritrditev, kadar je uporaba samolepilnega traku težavna ali nezadovoljiva, kot je zaradi poraščenosti bolnikovega obraza. Prav tako se lahko uporabi kot predhodni kratkotrajni ukrep za pritrditev pripomočka, dokler ni mogoče doseči dokončne fiksacije.

Priporočena tehnika za uporabo podpornega traku za dihalno pot
1. Trak je treba napeljati pod bolnikovim vratom, dokler ni širok osrednji del traku neposredno pod vratom bolnika **(Diagram 1, slika 13)**.
2. Nato je treba en konec traku dvigniti čez bolnikov obraz in ga pritrditi na pripomoček i-gel® O_2, tako da ustrezno odprtino na traku namestite čez uho obroča za kavelj na zgornjem delu vgrajene zapore ugriza **(Diagram 1, slika 14)**.
3. Drugi konec traku je treba dvigniti čez drugo stran bolnikovega obraza in pritrditi na enak način, pri čemer je treba zagotoviti zadostno napetost, da bo pripomoček i-gel® O_2 trdno ostal na mestu, vendar ta ne sme biti prevelika, saj bi to lahko povzročilo poškodbo bolnikovega vratu ali obraza ali nežeľeno pritiskanje pripomočka i-gel® O_2 navzdol **(Diagram 1, slika 15)**. Za zagotovitev optimalne namestitve bo morda potrebno prilagajanje traku.

Uporaba gastrične sonde
Gastrična sonda velikost 12 French (FG) je priložena kot del kompleta i-gel® O_2 Resus Pack. Po potrebi se lahko gastrična sonda napelje skozi gastrični kanal pripomočka i-gel® O_2 za izpraznitev želodčne vsebine.

Priporočena tehnika za vstavljanje gastrične sonde
Pred vstavljanjem gastrične sonde zagotovite, da sta gastrična sonda in gastrični kanal pripomočka i-gel® O_2 zadostno namazana. To najbolje dosežete tako, da majhen bolus postavite na proksimalni konec gatričnega kanala. Potem je treba gastrično sondo zelo malo vstaviti v gastrični kanal in premikati navzgor in navzdol, kar pripravi kanal pred končanjem vstavljanja gastrične sonde.

Uporaba odprtine za nadomestni kisik
Pripomoček i-gel® O_2 je sestavljen iz standardnega pripomočka i-gel® in vgrajene odprtine za nadomestni kisik. Odprtina je centralno na proksimalni del pripomočka i-gel®, tik nad ploskim koncem priključka. Priložen ji je vgrajeni pokrovček, ki mora med neuporabo ostati zaprt. Odprtina za kisik je namenjena dovajanju nadomestnega kisika spontano dihajočemu bolniku med pooperacijsko nego ali prevozom, ko je bolnik odklopljen z dihalnega tokokroga ali pasivni oksigenaciji med oživljanjem nezavestnega bolnika. Če nadomestni kisik ni potreben, se lahko pripomoček i-gel® O_2 uporablja kot standardna supraglotična dihalna pot, pri čemer je treba zagotoviti, da je odprtina za nadomestni kisik zaprta z vgrajenim pokrovčkom za odprtino.

Priporočena tehnika za uporabo odprtine za nadomestni kisik
1. Ko je bolnik odklopljen z dihalnega sistema, odstranite pokrovček z odprtine za kisik **(Diagram 1, slika 16)**.
2. En konec standardne cevke za kisik priključite na odprtino za nadomestni kisik pripomočka i-gel® O_2, drug konec pa na ustrezno metodo dovajanja kisika **(Diagram 1, sliki 17 in 18)**.
3. Nastavite želeno hitrost pretoka na sistemu za dovajanje kisika **(Diagram 1, slika 19)**.
4. Ko je zdravljenje končano, izklopite dovajanje kisika, odstranite cevje za kisik s pripomočka i-gel® O_2 in ponovno trdno namestite vgrajen pokrovček za odprtino na konec cevke pripomočka i-gel® O_2 **(Diagram 1, slika 20)**.

Pretok kisika l/min	Približen FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

* Bolnikov dihalni vzorec vpliva na odstotek vdihnjenega kisika.

Uporaba pripomočka i-gel® O_2 kot poti za intubacijo
Pri znani težavni ali nepričakovano težavni intubaciji lahko pripomoček i-gel® O_2 uporabite za intubacijo bolnika s prehodom endotrahealnega tubusa (ETT) skozi dihalni kanal pripomočka pod optičnovlakenskim vodenjem.

Pripomoček i-gel® O_2 je treba vedno uporabljati skladno s priznano prakso vzdrževanja dihalnih poti za supraglotične pripomočke, namenjene vzdrževanju dihalnih poti.

Preverjanje med uporabo
- Med kirurškim posegom je treba redno preverjati položaj pripomočka, da zmanjšate možnost poškodbe živca, otopelosti jezika, cianoze in drugih morebitnih zapletov.
- Gastrični kanal je treba redno preverjati, ali je v njem vsebina želodca.
- Prehodnost kanala dihalne poti je treba preveriti po vsakem premiku bolnikove glave ali vratu.

Tehnični podatki

Koda pripomočka	Velikost	Telesna teža 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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O pri 60 L/min

Pogoji skladiščenja
Hranite v suhem prostoru, ki ni izpostavljen neposredni sončni svetlobi.
Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

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

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.

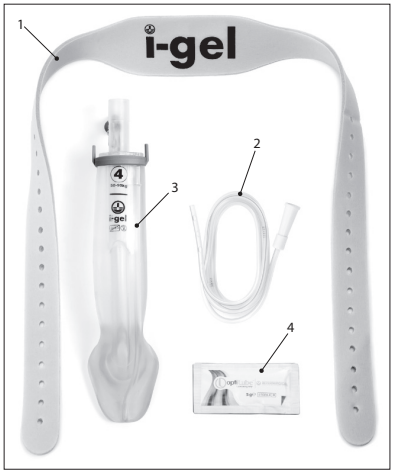
BRĪDINĀJUMS. BRĪDINĀJUMA paziņojumā ir iekļauta svarīga informācija par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

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
i-gel® O_2 Resus Pack. Izstrādājuma kodi: 8703000, 8704000 un 8705000.

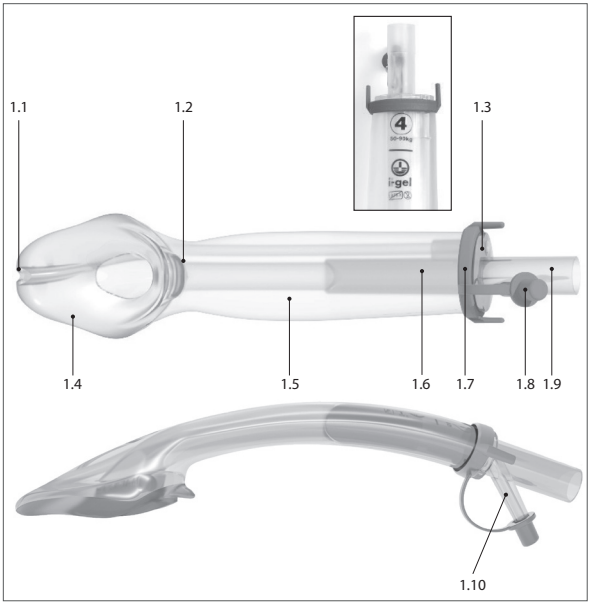
Galvenie komponenti (2. attēls)
Ierīces i-gel® O_2 Resus Pack komplektācijā ir iekļauti tālāk norādītie komponenti sterilā iepakojumā.
1. Elpvada ierīces balsta siksna
2. Barības vada caurulīte
3. i-gel® O_2
4. Lubrikanta iepakojums

2. attēls



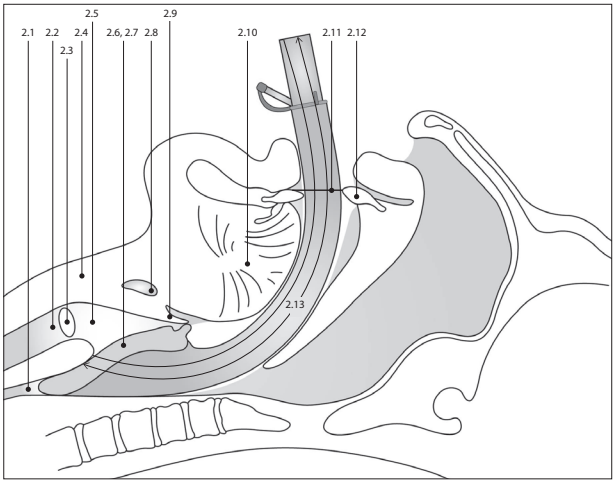
Galvenie komponenti (3. attēls)
1.1 Barības vada kanāla distālais gals
1.2 Uzgāmura atbalsts
1.3 Barības vada kanāla proksimālais gals
1.4 Mīksts, nepiepūšams atloks
1.5 Mutes dobuma stabilizētājs
1.6 Nenoņemams kodiena bloķētājs
1.7 Elpvada ierīces balsta siksnas uzmaucamais gredzens
1.8 Papildu skābekļa pieslēgvietas vāciņš
1.9 15 mm savienotājs
1.10 Papildu skābekļa pieslēgvieta

3. attēls



Izstrādājuma novietojums (4. 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)

4. attēls



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

Indikācijas
Ierīci i-gel® O_2 ir paredzēts lietot nekustīgu pacientu elpvadu 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 elpvadu darbības nodrošināšanas paņēmienu un ierīču lietošanā. Ir attiecīgi apmācīts un pieredzējis elpvadu darbības nodrošināšanas paņēmienu un ierīču lietošanā. Ierīci i-gel® O_2 var lietot arī papildu skābekļa nodrošināšanai spontāni elpojošam pacientam pēcoperācijas aprūpes laikā vai pacienta pārvietošanas laikā, kad pacients ir atvienots no elpošanas shēmas, vai pasīvai oksigenācijai bezsamaņā esoša pacienta reanimēšanas laikā.

Kontrindikācijas
- 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.
- 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® O_2 atkārtoti vai nemēģiniet to apstrādāt atkārtotai lietošanai.

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® O_2 ir jālubricē saskaņā ar lietošanas norādījumiem.
- 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.
- Ierīce i-gel® O_2 tiek piegādāta aizsargapvalkā, lai nodrošinātu, ka tā pirms lietošanas saglabā pareizu izliekumu. Aizsargapvalks tiek izmantots arī kā lubrikācijas pamatne.
- 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.
- 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® O_2 ir jānostiprina ar līmlentēm pie augšžokļa vai jānofiksē, izmantojot komplektācijā iekļauto elpvada ierīces balsta siksnu. Ierīce i-gel® O_2 ir jāpiesien arī tad, ja tiek veiktas ķirurģiskās operācijas, kuru laikā pacientam ir jābūt uz sāniem vai uz mutes. Ierīci i-gel® O_2 var arī nofiksēt piesienot gadījumos, kad līmlentes lietošana tiek uzskatīta par nepietiekamu vai neefektīvu.
- Pārmērīga gaisa noplūde manuālās ventilēšanas laikā galvenokārt ir vai nu nepietiekami dziļas anestēzijas, vai nepietiekami dziļas i-gel® O_2 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.
- Ja tiek izmantota ierīces i-gel® O_2 papildu skābekļa pieslēgvieta, ir nepārtraukti jāmonitorē pacienta elpošanas parametri.
- Ja tiek izmantota ierīces i-gel® O_2 papildu skābekļa pieslēgvieta, galvenā elpvada kanāla proksimālajam galam ir jānodrošina piekļuve gaisam, un to nedrīkst pievienot ventilatoram vai BVM (Bag-Valve-Mask jeb maiss-vārsts-maska) reanimācijas sistēmai.
- Kā visām elpceļa ierīcēm, arī izmantojot i-gel® O_2, ir svarīgi nodrošināt, lai vienmēr ir pietiekams gāzes izelpas ceļš, lai izvairītos no potenciālas barotraumas.
- 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.
- Pirms mēģināt ievietot šo ierīci, izņemiet no pacienta mutes mākslīgos zobus un zobu protēzes.
- Ievietošanas laikā neizmantojiet pārmērīgu spēku.
- Ierīces ievietošanas laikā nav nepieciešams pacienta mutē ievietot pirkstus.
- Ierīce i-gel® O_2 pirms ievietošanas vienmēr ir jāatdala no aizsargapvalka. Aizsargapvalks nav ievadītājs, un to nekad nedrīkst ievietot pacienta mutē.
- Elpvada ierīces balsta siksnu drīkst izmantot tikai pacientiem, kas guļ uz muguras. Tā ir paredzēta kā papildus vai īsterminā paņēmiens ierīces i-gel® O_2 nostiprināšanai līdz brīdim, kad var panākt ierīces papildu nostiprināšanu ar līmlentēm vai citu apstiprinātu paņēmienu. Elpvada ierīces balsta siksna ir piemērota lietošanai tikai ar ierīci i-gel® O_2, un to nedrīkst lietot kopā ar citu ierīci.
- Skābekļa plūsma papildu skābekļa pieslēgvietā nedrīkst pārsniegt 8 l/min, lai nevājadzētu izmantot PEEP (Positive End Expiratory Pressure — pozitīvā gala izelpas spiediens).
- Ierīci i-gel® O_2 nedrīkst izmantot kā cauruļvadu intubēšanai bez optiskās šķiedras vadības.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta elektrokonvulsīvā terapija (ECT), kopā ar i-gel® O_2 jālieto atsevišķis sakodiena bloks, kas paredzēts lietošanai ECT laikā.

Uzmanību!
- Vienmēr izpildiet pirms lietošanas veicamās pārbaudes, kas iekļautas šajos lietošanas norādījumos.
- i-gel® O_2 Resus Pack ir vienreiz lietojams produkts. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacienta drošību, jo pastāv šķērsinfekcijas, ierīces disfunkcijas un salūšanas risks. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

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.
- Gādājiet, lai papildu skābekļa pieslēgvieta būtu cieši noslēgta ar nenoņemamo vāciņu, līdz ir nepieciešama tās lietošana.

Sagatavošana pirms ievietošanas
1. Vienmēr valkājiet cimdus.
2. Atveriet i-gel® O_2 iepakojumu un izņemiet aizsargapvalku, kurā ir ierīce **(1. attēls, 1. ilustrācija)**. Izņemiet no aizsargapvalka piederumu iepakojumu, kurā ir lubrikanta iepakojums, barības vada caurulīte un elpvada ierīces balsta siksna. Novietojiet to malā **(1. attēls, 2. ilustrācija)**.
3. Preoksigenācijas pēdējā minūtē izņemiet ierīci i-gel® O_2 no aizsargapvalka **(1. attēls, 3. ilustrācija)** un ielieciet to tajā pašā rokā, kas tur aizsargapvalku, atbalstot ierīci starp īkšķi un rādītājpirkstu **(1. attēls, 3. ilustrācija)**.
4. Atveriet komplektācijā iekļauto lubrikanta iepakojumu un novietojiet nelielu daudzumu aizsargapvalka gludās virsmas vidū, gatavojoties lubricēšanai **(1. attēls, 4. ilustrācija)**. Nelietojiet silikonu saturošus lubrikantus.
5. Satveriet ierīci i-gel® O_2 pie nenoņemamā sakodiena bloķētāja un uzklājiet atloka aizmugurei, sāniem un priekšpusei plānu lubrikanta slāni. Šo procesu var atkārtot, ja lubricēšana nav pietiekama, taču pēc tam, kad lubricēšana ir pabeigta, pārbaudiet, vai atloka bļodiņā vai kur citur uz ierīces nav palikušas lubrikanta atliekas. Izvairieties no pieskaršanās ierīces atlokam ar rokām **(1. attēls, 5., 6., 7. un 8. ilustrācija)**.
6. Ievietojiet ierīci i-gel® O_2 atpakaļ aizsargapvalkā, lai sagatavotos ievietošanai **(1. attēls, 9. ilustrācija)**.

Ieteicamais ievietošanas paņēmiens
1. Izņemiet ar lubrikantu pārklāto ierīci i-gel® O_2 no aizsargapvalka un cieši satveriet ierīci pie nenoņemamā sakodiena bloķētāja. Novietojiet ierīci tā, lai ierīces i-gel® O_2 atloka izeja būtu vērsta pret pacienta zodu **(1. attēls, 10. ilustrācija)**.
2. Pacientam ir jābūt pozīcijā kā „ieelpojot rīta gaisu" **(1. attēls, 10. ilustrācija)** ar izstieptu galvu un saliektu kaklu. Pirms i-gel® O_2 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 elpvada ierīces priekšgalam vajadzētu būt augšējā barības vada atverē **(1. attēls, 11.a ilustrācija)** un atlokam būtu jāatrodas pret balseni **(1. attēls, 11.b ilustrācija)**. Priekšzobiem ir jābalstās pret nenoņemamo sakodiena bloķētāju **(1. attēls, 11.c ilustrācija)**.
6. Ierīce i-gel® O_2 ir jānostiprina ar līmlentēm pie augšžokļa vai jānofiksē, izmantojot komplektācijā iekļauto elpvada ierīces balsta siksnu **(1. attēls, 12., 13., 14. un 15. ilustrācija)**.

Elpvada ierīces balsta siksnas lietošana
Ierīces i-gel® O_2 Resus Pack komplektācijā ir iekļauta elpvada ierīces balsta siksna. To var izmantot papildus ierīces nostiprināšanai ar līmlentēm (Ieteicamais ievietošanas paņēmiens — 6. sadaļa), kā papildu drošības metodi vai īsterminā alternatīvu nostiprināšanai ar līmlentēm, ja līmlenšu lietošana tiek novērtēta kā sarežģīta vai neapmierinoša, piemēram, pacientiem ar sejas apmatojumu. To var izmantot arī kā iepriekšēju īsterminā līdzekli ierīces nostiprināšanai līdz brīdim, kad var panākt nepārprotamu fiksāciju.

Ieteicamā metode elpvada ierīces balsta siksnas lietošanai
1. Siksna ir jāievirza zem pacienta kakla, līdz siksnas platā vidējā josla ir novietota tieši zem pacienta kakla **(1. attēls, 13. ilustrācija)**.
2. Pēc tam viens siksnas gals ir jāpaceļ virs pacienta sejas un jāpiestiprina pie ierīces i-gel® O_2, novietojot atbilstošo siksnas atveri virs uzmaucamā gredzena izciļņa nenoņemamā sakodiena bloķētāja augšā **(1. attēls, 14. ilustrācija)**.
3. Siksnas otrs gals ir jāpaceļ virs pacienta sejas otrā pusē un jānostiprina tādā pašā veidā, gādājot par pietiekamu nospriegojumu, lai ierīce i-gel® O_2 būtu droši nofiksēta, bet nospriegojums nedrīkst būt pārmērīgs, jo tādējādi var traumēt pacienta kaklu vai seju vai arī izraisīt ierīces i-gel® O_2 nevēlamu lejupvērstu spiedienu **(1. attēls, 15. ilustrācija)**. Var būt nepieciešama siksnas koriģēšana, nodrošinot optimālu novietojumu.

Barības vada caurulītes lietošana
Ierīces i-gel® O_2 Resus Pack komplektācijā ir iekļauta 12. izmēra (franču mērījumu sistēma — FG) barības vada caurulīte. Ja nepieciešams, barības vada caurulīti var izvirzīt caur ierīces i-gel® O_2 barības vada kanālu, lai iztukšotu kuņģi.

Ieteicamā metode barības vada caurulītes ievadīšanai
Pirms barības vada caurulītes ievietošanas gādājiet, lai ierīces i-gel® O_2 barības vada caurulīte un barības vada kanāls būtu atbilstoši lubricēts. Vislabāk to var panākt, uzliekot nelielu daudzumu lubrikanta uz barības vada kanāla proksimālā gala. Pēc tam nedaudz ievirziet barības vada caurulīti barības vada kanālā un virziet to augšup un lejup, lai sagatavotu kanālu pirms barības vada caurulītes pilnīgas ievietošanas.

Papildu skābekļa pieslēgvietas lietošana
Ierīci i-gel® O_2 veido standarta ierīce i-gel® ar integrētu papildu skābekļa pieslēgvietu. Pieslēgvieta ir novietota ierīces i-gel® proksimālā gala vidū tieši virs savienotāja plakanā gala. Tai ir nenoņemams vāciņš, kam pieslēgvietas nelietošanas laikā jābūt aizvērtam. Skābekļa pieslēgvieta ir izstrādāta, lai nodrošinātu papildu skābekli spontāni elpojošam pacientam pēcoperācijas aprūpes laikā vai pacienta pārvietošanas laikā, kad pacients ir atvienots no elpošanas shēmas, vai pasīvai oksigenācijai bezsamaņā esoša pacienta reanimēšanas laikā. Ja nav nepieciešams papildu skābeklis, ierīci i-gel® O_2 var izmantot kā standarta virs balss spraugas izvietojamu elpvada ierīci, gādājot, lai papildu skābekļa pieslēgvietu noslēgtu nenoņemamais pieslēgvietas vāciņš.

Ieteicamā metode papildu skābekļa pieslēgvietas lietošanai
1. Kad pacients ir atvienots no elpošanas sistēmas, noņemiet skābekļa pieslēgvietas vāciņu **(1. attēls, 16. ilustrācija)**.
2. Pievienojiet vienu standarta skābekļa caurulītes galu ierīces i-gel® O_2 papildu skābekļa pieslēgvietai un otru galu pievienojiet piemērotai skābekļa piegādes sistēmai **(1. attēls, 17. un 18. ilustrācija)**.
3. Iestatiet skābekļa piegādes sistēmā vēlamo plūsmas ātrumu **(1. attēls, 19. ilustrācija)**.
4. Pēc procedūras pabeigšanas izslēdziet skābekļa padevi, noņemiet skābekļa caurulīti no ierīces i-gel® O_2 un stingri uzlieciet nenoņemamo pieslēgvietas vāciņu ierīces i-gel® O_2 stobriņam **(1. attēls, 20. ilustrācija)**.

Skābekļa plūsma (l/min)	Aptuvenais FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

* Ieelpotā skābekļa procentuālo vērtību ietekmē pacienta elpošanas ritms.

Ierīces i-gel® O_2 izmantošana cauruļvada veidā intubēšanai
Gadījumos, kad ir zināms, ka intubēšana būs sarežģīta, vai kad tā ir negaidīti sarežģīta; ierīci i-gel® O_2 var izmantot pacienta intubēšanai, caur ierīces elpvada kanālu ievietojot endotraheālo caurulīti (ETT) ar optiskās šķiedras vadību.

Ierīce i-gel® O_2 vienmēr ir jālieto saskaņā ar vispārpieņemto elpvadu caurlaidības nodrošināšanas praksi virs balss spraugas izvietojamām elpvadu ierīcēm.

Pārbaudes lietošanas laikā
• Ierīces pozīcija operācijas laikā ir regulāri jāpārbauda, lai samazinātu potenciālo nervu bojājumu risku, mēles nejutīgumu, cianozi un citas potenciālās komplikācijas.
• Regulāri jāpārbauda, vai barības vadā nav nokļuvis kuņģa saturs.
• Pēc katras pacienta galvas vai kakla kustības ir jāpārbauda elpvada kanāla caurejamība.

Tehniskie dati

Izstrādājuma kods	Izmērs	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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O ar 60 l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O ar 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O ar 60 l/min

Glabāšanas nosacījumi
Glabāt sausumā. Neglabāt tiešos saules staros.
Ieteicama glabāšana iekštelpas temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

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

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.

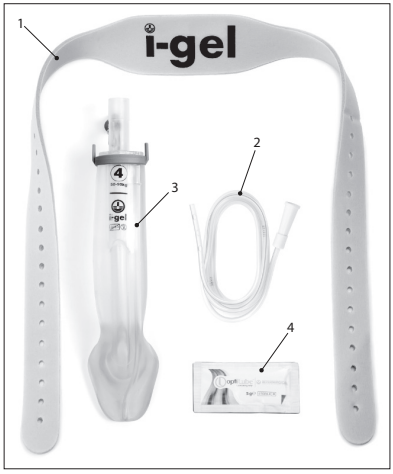
HOIATUS: teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

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

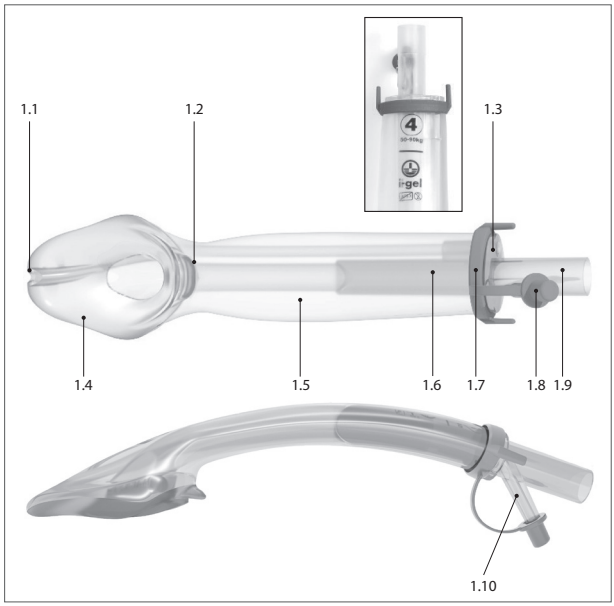
Toote nimi ja kirjeldus
i-gel® O_2 Resus Pack. Tootekoodid: 8703000, 8704000 ja 8705000.

Põhiosad (Joonis 2)
i-gel® O_2 Resus Pack sisaldab järgmist ja see tarnitakse steriilses pakendis.
1. Hingamistee tugirihm
2. Maotoru
3. i-gel® O_2
4. Määrdeaine kott

Joonis 2

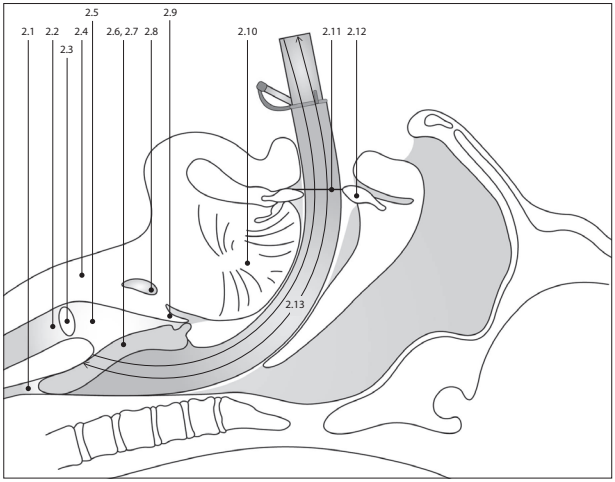


Joonis 3



Põhiosad (Joonis 3)
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 Hingamistee tugirihma konksrõngas
1.8 Lisahapnikupordi kork
1.9 15 mm konnektor
1.10 Lisahapnikuport

Joonis 4



Põhiosad (Joonis 4)
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® O_2 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. i-gel® O_2 saab kasutada ka lisahapniku manustamiseks spontaanselt hingavale patsiendile postoperatiivse ravi ajal või patsiendi üleviimisel, kui patsient on hingamisringest lahutatud, või passiivseks oksügenisatsiooniks teadvuseta patsiendi elustamisel.

Vastunäidustused
- Patsiendid mis tahes seisundiga, mis põhjustavad täiskõhu riski tõusu, nt söögitorulahisong, sepsis, rasvumus, rasedus või gastrointestinaaltrakti ülemise osa kirurgia jne.
- 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® O_2 taastöödelda.

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® O_2 tuleb vastavalt kasutusjuhistele määrida.
- Patsiendid peaksid enne sisestamist alati olema „hommikuõhu nuusutamise“ asendis, nii et assistent avab patsiendi suu, kui just pea/kaela liigutamine pole ebasoovitav või vastunäidustatud.
- i-gel® O_2 tarnitakse kaitsva raamiga, et tagada seadme püsimine enne kasutamist õiges fleksioonis. Kaitsev raam toimib ka määrimise alusena.
- 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® O_2 otsa juhtiv serv peab sisestamise järgselt järgima patsiendi kõvasuulae kõverust.
- 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.
- i-gel® O_2 tuleb pärast sisestamist ülalõualuust ülalõualuuni teipida või kinnitada kaasasoleva hingamistee tugirihmaga. i-gel® O_2 tuleb siduda ja teipida kirurgilistel protseduuridel, mis nõuavad patsiendi olemist lateraases või püstises asendis. i-gel® võib ka kinni siduda, kui teip on ebapiisav või ebatõhus.
- Liigne õhuleke käsitsi ventileerimise ajal tuleneb peamiselt kas anesteesia suboptimaalsest sügavusest või i-gel® O_2 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.
- Kui kasutatakse i-gel® O_2 lisahapnikuporti, tuleb pidevalt jälgida patsiendi hingamisparameetreid.
- Kui kasutatakse i-gel® O_2 lisahapnikuporti, tuleb jätta põhiõhutee proksimaalne ots õhule avatuks ja seda ei tohi ühendada ventilaatori või BVM (kott-ventiil-mask) elustamissüsteemiga.
- Nagu iga hingamisteeseadmega on i-gel® O_2 kasutades ülioluline tagada gaasile piisav ekspiratoorne hingamistee, et vältida võimalikku barotraumat.
- 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.
- Eemaldage hambaproteesid ja eemaldatavad plaadid suust enne, kui proovite seadet sisestada.
- Ärge rakendage sisestamisel liigset survet.
- Seadme sisestamise protsessi ajal pole vaja sisestada sõrmi või pöidlaid patsiendi suhu.
- i-gel® O_2 tuleb enne sisestamist alati kaitsvast raamist eraldada. Kaitsev raam ei ole sisestusvahend ja seda ei tohi mitte kunagi patsiendi suhu sisestada.
- Hingamistee tugirihma tuleb kasutada ainult siis, kui patsient lamab selili. See on ette nähtud täiendavaks ja lühiajaliseks i-gel® O_2 kinnitamise meetodiks, kuni seadet saab täiendavalt teibi või muu heakskiidetud meetodiga kinnitada. Hingamistee tugirihm sobib kasutamiseks ainult i-gel® O_2-ga ja seda ei tohi kasutada muude seadmetega.
- Lisahapnikupordi hapniku voolukiirus ei tohi olla üle 8 l/min, et vältida PEEP-i (positiivne lõppekspiratoorne rõhk) rakendamist.
- Ärge proovige i-gel® O_2 intubeerimise juhina kasutada ilma fiiberoptilise juhtimiseta.
- Patsientidel, kelle puhul kasutatakse Elektrokonvulsiiv Teraapiat (ECT), tuleb koos i-gel® O_2 kasutada spetsiaalset, ECT jaoks mõeldud hammustamisvastast kaitset.

Ettevaatusabinõud
- Tehke alati selles kasutusjuhendis ette nähtud kasutamiseelsed kontrollimised.
- i-gel® O_2 Resus Pack on ühekordselt kasutatav toode. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristnakatumise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

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.
- Veenduge, et lisahapnikuport on tihedalt integreeritud korgiga suletud, kuni see on kasutamiseks vajalik.

Sisestamiseelne ettevalmistus
1. Kandke alati kindaid.
2. Avage i-gel® O_2 pakend ja võtke välja seadet sisaldav kaitseraam **(Joonis 1, pilt 1)**. Eemaldage määrdeaine kotti, maotoru ja hingamistee tugirihma sisaldav lisatarvikute pakend kaitsvast raamist ja asetage ühele küljele **(Joonis 1, pilt 2)**.
3. Eemaldage i-gel® O_2 preoksügeniseerimise viimasel minutil kaitsva raamist **(Joonis 1, pilt 3)** ja pange see kaitseraami hoidva käe peopessa, toestades seadet pöidla ja nimetissõrmega **(Joonis 1, pilt 3)**.
4. Avage kaasasoleva määrdeaine kott ja pange kaitsva raami siledale keskmisele pinnale väike boolus, et määrdeaine ette valmistada **(Joonis 1, pilt 4)**. Ärge kasutage silikoonipõhiseid määrdeaineid.
5. Haarake i-gel® O_2 seotud 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 **(Joonis 1, pilt 5, 6, 7 ja 8)**.
6. Asetage i-gel® O_2 tagasi kaitsvasse raami, valmistudes sisestamiseks **(Joonis 1, pilt 9)**.

Soovitatav sisestamistehnika
1. Eemaldage määritud i-gel® O_2 kaitsvalt raamilt ja haarake tugevalt seadmega seotud hammustamistõkkest. Asetage seade selliselt, et i-gel® O_2 manseti välјund on suunatud patsiendi lõua poole **(Joonis 1, pilt 10)**.
2. Patsient peab olema „hommikuõhu nuusutamise“ asendis **(Joonis 1, pilt 10)**, pea sirutatud ja kael painutatud. Assistent peab enne i-gel® O_2 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 1, pilt 11a)** ja mansett viia vastu kõriraami **(Joonis 1, pilt 11b)**. Lõikehambad peavad olema seotud hammustamistõkkel **(Joonis 1, pilt 11c)**.
6. i-gel® O_2 tuleb pärast sisestamist ülalõualuust ülalõualuuni kinni teipida või kinnitada kaasasoleva hingamistee tugirihmaga **(Joonis 1, pildid 12, 13, 14 ja 15)**.

Hingamistee tugirihma kasutamine
i-gel® O_2 Resus Pack sisaldab hingamistee tugirihma. Seda saab kasutada lisaks seadme teipimisele (Soovitatav sisestamistehnika, vt jaotis 6), et tagada lisakinnitus või lühiajaline alternatiiv teipimisele, kui teibi kasutamine keeruline või ebapiisav, näiteks habemega patsiendid. Seda võib kasutada ka esmase lühiajalise meetmena, et kinnitada seade, kui võimalik on saavutada püsiv fikseerimine.

Hingamistee tugirihma kasutamise soovitatav tehnika
1. Rihm tuleb libistada patsiendi kaela alla, kuni rihma laia keskmine osa asub otse patsiendi kaela all **(Joonis 1, pilt 13)**.
2. Seejärel tule rihma üks ots tõsta patsiendi näo kohale ja kinnitaga i-gel® O_2-ga, asetage rihma õige auk konksrõnga kõrvale, mis asub seotud hammustamistõkke peal **(Joonis 1, pilt 14)**.
3. Rihma teine ots tule seejärel tõsta teiselt poolt patsiendi näo kohale ja kinnitada samal viisil, tagades, et see on piisavalt tugevalt kinnitatud, et hoida i-gel® O_2 tugevalt oma kohal, kuid mitte nii tugevalt kinnitatud, et see patsiendi kaela või näo trauma põhjustaks või mis põhjustaks i-gel® O_2 soovimatut allasuunatud survet **(Joonis 1 pilt 15)**. Optimaalse asendi tagamiseks võib olla vajalik rihma kohandada.

Maotoru kasutamine
i-gel® O_2 Resus Pack sisaldab suurusega 12 Frenchi (FG) maotoru. Vajadusel saab maotoru viia läbi i-gel® O_2 maokanali alla, et eemaldada maosisaldis.

Maotoru sisestamise soovitatav tehnika
Enne maotoru sisestamist veenduge, et nii i-gel® O_2 maotoru kui ka maokanal on piisavalt määritud. Ideaalne viis selle saavutamiseks on asetada maokanali proksimaalsele otsale väike boolus määrdeainet. Seejärel tuleb maotoru vähesel määral maokanalisse sisestada ja üles-alla liigutada, et kanal enne maotoru sisestamist ettvalmistada.

Lisahapnikupordi kasutamine
i-gel® O_2 sisaldab standardset i-gel®, millel on seotud lisahapnikuport. Port asub i-gel® proksimaalses otsas keskel vahetult konnektori lameda otsa kohal. Sellel on integreeritud kork, mis tuleb hoida suletuna, kui porti ei kasutata. Hapnikuport on ettenähtud lisahapniku manustamiseks spontaanselt hingavale patsiendile postoperatiivse ravi ajal või patsiendi üleviimisel, kui patsient on hingamisringest lahutatud, või passiivseks oksügenisatsiooniks teadvuseta patsiendi elustamisel. Kui lisahapnikku ei vajata, saab i-gel® O_2 kasutada tavapärase supraglotilise õhuteena, kui lisahapnikuport on pordi integreeritud korgiga suletud.

Lisahapnikupordi kasutamise soovitatav tehnika
1. Kui patsient on hingamisringest lahutatud, eemaldage hapnikupordi kork **(Joonis 1, pilt 16)**.
2. Ühendage standardse hapnikuvooliku üks ots i-gel® O_2 lisahapnikupordiga ja teine ots sobiva hapniku manustamisvahendiga **(Joonis 1, pilt 17 ja 18)**.
3. Seadistage hapniku manustamissüsteemi soovitud voolukiirus **(Joonis 1, pilt 19)**.
4. Kui ravi on lõpetatud, keerake hapnikuvarustus kinni, eemaldage i-gel® O_2-lt hapnikuvoolik ja pange pordi integreeritud kork tugevalt i-gel® O_2 punnile tagasi **(Joonis 1, pilt 20)**.

Hapniku voolukiirus l/min	Ligikaudne FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Sissehingatava hapniku osakaalu mõjutab patsiendi hingamismuster.

i-gel® O_2 kasutamine intubeerimise juhina
Teadaoleva või ootamatult keerulise intubeerimise korral võite i-gel® O_2 kasutada patsiendi intubeerimiseks, viies endotrahheaalne toru (ETT) läbi seadme hingamistee fiiberoptilise juhtimise all.

i-gel® O_2 tuleb kasutada alati vastavalt supraglotiliste seadmete tunnustatud hingamisteede ravipraktikale.

Kontrollimised kasutamine ajal
- Seadme asendit tuleb operatsiooni ajal regulaarselt kontrollida, et vältida võimalikku närvikahjustust, keele tuimust, tsüanoosi ja muid võimalikke tüsistusi.
- Maotoru tuleb regulaarselt kontrollida regurgitatsiooni suhtes.
- Õhuteekanali avatust tuleb kontrollida pärast patsiendi pea või kaela mis tahes liikumist.

Tehnilised andmed

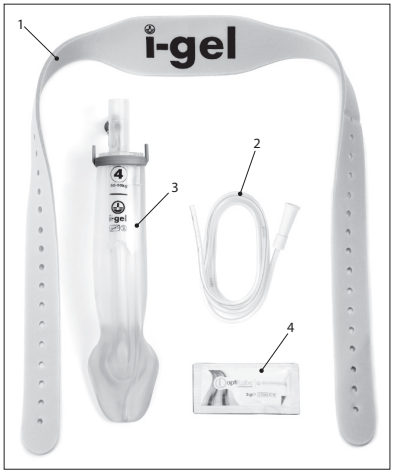
Tootekood	Mõõtmed	Patsiendi kaal (kg)	Sisemaht (ml)	Sisemise kanali nimipikkus (mm)	Hingamisteekanalisse sisestatava ET-toru maksimaalne suurus (mm)	Maokanalisse sisestatava maotoru maksimaalne suurus (FG)	Sisestamise minimaalne hammastevaheline vahe (mm)	Rõhulangus
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O @ 60 l/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O @ 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O @ 60 l/min

Hoiustamistingimused
Hoiustage kuivas kohas otsese päikesevalguse eest kaitstult.
Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

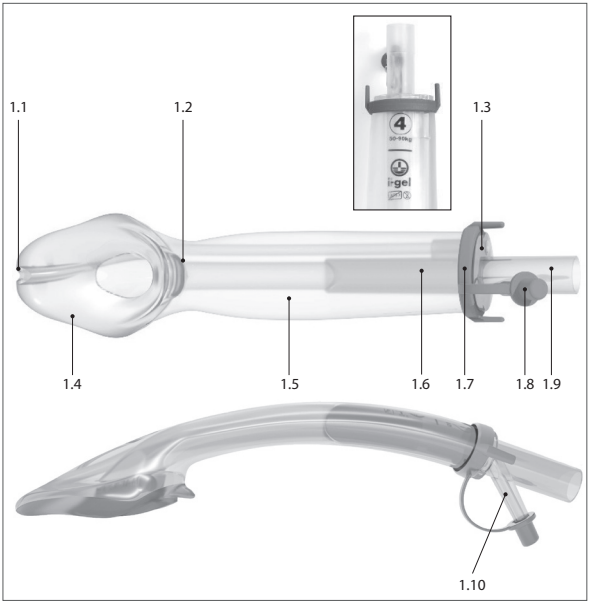
Kasutuselt kõrvaldamine
Pärast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

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
Комплект за реанимация i-gel® O_2. Кодове на продукта: 8703000, 8704000 и 8705000.
Основни компоненти (Фигура 2)
Комплектът за реанимация i-gel® O_2 се състои от следните компоненти, доставени в стерилна опаковка.
1. Лента за придържане на въздуховода
2. Стомашна сонда
3. i-gel® O_2
4. Саше лубрикант

Фигура 2

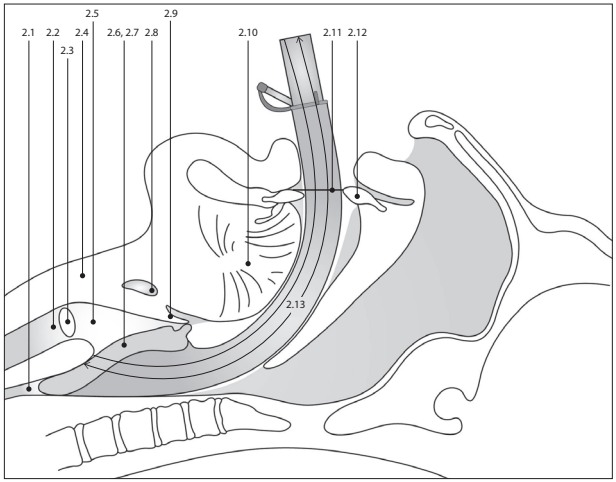


Фигура 3



Основни компоненти (Фигура 3)
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 Пръстен с кука за лентата за придържане на въздуховода
1.8 Капачка за порта за допълнителен кислород
1.9 Съединител от 15 mm
1.10 Порт за допълнителен кислород

Фигура 4



Позициониране на продукта (Фигура 4). 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
Изделието i-gel® O_2 е предназначено за използване при осигуряване и поддържане на въздухопроводните пътища на 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 и изделия за управление на въздухопроводните пътища. i-gel® O_2 може да бъде използван също за подаване на допълнителен кислород към спонтанно дишащ пациент по време на постоперативни грижи или при прехвърляне на пациент, когато той е изключен от дихателния кръг или пасивна оксигенация по време на реанимация на пациент в безсъзнание.

Противопоказания
- 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.
- 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® O_2.

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 изделието. 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® O_2 трябва да се лубрикира съгласно инструкциите за употреба.
- 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.
- Изделието i-gel® O_2 се предоставя в защитна поставка, за да се гарантира, че преди използване изделието запазва правилната си извивка. Защитната поставка действа също и като основа за лубрикиране.
- 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® O_2 трябва да следва извивката на твърдото небце на пациента.
- 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® O_2 трябва да се залепи от максила до максила или да се закрепи с предоставената лента за придържане на въздуховода. Изделието i-gel® O_2 трябва да се връзва и залепва по време на хирургически процедури, изискващи пациентът да бъде поставен в странично положение или легнал по корем. Изделието i-gel® O_2 може да бъде също и привързано на място при обстоятелства, при които лепенката се счита за неподходяща или неефективна.
- 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® O_2.
- 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.
- Когато се използва портът за допълнителен кислород на изделието i-gel® O_2, респираторните параметри на пациента трябва да се следят непрекъснато.
- Когато се използва портът за допълнителен кислород на изделието i-gel® O_2, проксималният край на главния канал на въздуховода трябва да бъде оставен отворен към въздух, а не да се свързва към вентилатор или реанимационна система Амбу (BVM).
- Както при всички устройства за обдишване, изключително важно е при всяко използване на i-gel® O_2 да се осигури достатъчен път за издишване на газовете, за да се предотврати потенциалната опасност от компресионна травма.
- 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.
- Извадете частичните или цялостните подвижни зъбни протези от устата, преди да опитвате да въведете устройството.
- Не прилагайте прекомерна сила при въвеждане.
- Не е нужно да бъркате с пръсти или с палци в устата на пациента, докато тече процесът на въвеждане на устройството.
- Изделието i-gel® O_2 винаги трябва да се отделя от защитната поставка преди въвеждане. Защитната поставка не е средство за въвеждане и никога не бива да се поставя в устата на пациента.
- Лентата за придържане на въздуховода трябва да бъде използвана само при пациенти в позиция по гръб. Тя е предвидена като допълнителен или краткосрочен способ за закрепване на изделието i-gel® O_2, докато не се постигне допълнително закрепване на изделието с лепенка или друг възприет начин. Лентата за придържане на въздуховода е подходяща единствено за употреба с изделието i-gel® O_2 и не трябва да се използва с други изделия.
- Дебитът на кислорода през порта за допълнителен кислород не трябва да надвишава 8 l/min, за да се избегне прилагането на PEEP (положително налягане в края на издишването).
- Не бива да се правят опити за използване на i-gel® O_2 като водач за интубация без фиброоптично насочване.
- 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® O_2.

Сигнали за внимание
- Винаги извършвайте проверките преди използване, описани в тези инструкции за употреба.
- Комплектът за реанимация i-gel® O_2 е продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

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.
- Уверете се, че портът за допълнителен кислород е добре затворен с неотделимата капачка, докато не се наложи да се ползва.

Подготовка преди поставяне
1. Винаги носете ръкавици.
2. Отворете опаковката на i-gel® O_2 и извадете защитната поставка, в която се намира изделието **(Фигура 1, илюстрация 1)**. Извадете плика с аксесоари, в който са сашето лубрикант, стомашната сонда и лентата за придържане на въздуховода, от защитната поставка и ги оставете от едната страна **(Фигура 1, илюстрация 2)**.
3. В последната минута на преоксигенация извадете i-gel® O_2 от защитната поставка **(Фигура 1, илюстрация 3)** и го преместете в дланта на ръката, с която държите защитната опаковка, като придържате изделието между палеца и показалеца си **(Фигура 1, илюстрация 3)**.
4. Отворете сашето с лубриканта и поставете малък болус в средата на гладката повърхност на защитната поставка за подготовка за лубрикиране **(Фигура 1, илюстрация 4)**. Не използвайте лубриканти на силиконова основа.
5. Хванете i-gel® O_2, като държите вграденото 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 изделието. Внимавайте да не докосвате маншета на изделието с ръце **(Фигура 1, илюстрации 5, 6, 7 и 8)**.
6. Поставете i-gel® O_2 обратно в защитната поставка, за подготовка за въвеждане **(Фигура 1, илюстрация 9)**.

Препоръчителна техника на въвеждане
1. Извадете лубрикирания i-gel® O_2 от защитната поставка и хванете изделието здраво за вграденото блокче за захапване. Поставете изделието така, че изходният отвор на маншета на продукта i-gel® O_2 да сочи брадичката на пациента **(Фигура 1, илюстрация 10)**.
2. Пациентът трябва да бъде поставен в позиция „вдишване на утринния въздух“ **(Фигура 1, илюстрация 10)** с глава, изтеглена назад, и извит врат. Преди въвеждане на i-gel® O_2 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 1, илюстрация 11a)**, а маншетът трябва бъде разположен срещу ларингеалната рамка **(Фигура 1, илюстрация 11b)**. Резците на пациента трябва да лежат върху вграденото блокче за захапване **(Фигура 1, илюстрация 11c)**.
6. i-gel® O_2 трябва да се залепи от максила до максила или да се закрепи с предоставената лента за придържане на въздуховода **(Фигура 1, илюстрация 12, 13, 14 и 15)**.

Използване на лентата за придържане на въздуховода
Лентата за придържане на въздуховода се предоставя като част от комплекта за реанимация i-gel® O_2. Тя може да се използва като допълнение към залепването на изделието (Препоръчителна техника на въвеждане – точка 6), за да осигури допълнителна сигурност или като част от краткосрочна алтернатива на залепването, когато употребата на лепенка се счита за трудна или незадоволителна, например при пациент с окосмяване по лицето. Може също да се използва като предварителна, краткосрочна мярка за закрепване на изделието, докато се постигне окончателно фиксиране.

Препоръчителна техника за използване на лентата за придържане на въздуховода
1. Лентата трябва да се подпъхне под шията на пациента, докато широката централна част на лентата се разположи точно под шията **(Фигура 1, илюстрация 13)**.
2. Единият край на лентата след това трябва да се повдигне върху лицето на пациента и да се закрепи към изделието i-gel® O_2, като се постави подходящ отвор на лентата върху зъба на пръстена с куката, разположен в горната част на блокчето за захапване **(Фигура 1, илюстрация 14)**.
3. Другият край на лентата след това трябва да бъде повдигнат над другата страна на лицето на пациента и да се закрепи по същия начин, като се осигури достатъчно обтягане, за да се задържи надеждно изделието i-gel® O_2 на мястото му, но не прекалено голямо обтягане, което може да причини травма на шията или лицето на пациента или което може да доведе до нежелан натиск върху i-gel® O_2 **(Фигура 1, илюстрация 15)**. За да се осигури оптимално позициониране, може да се наложат някои корекции на лентата.

Използване на стомашната сонда
Стомашна сонда с размер 12 FG е предоставена като част от комплекта за реанимация i-gel® O_2. Ако се налага, стомашната сонда може да се въведе през стомашния канал на i-gel® O_2, за да се изпразни стомашното съдържимо.

Препоръчителна техника за въвеждане на стомашна сонда
Преди да се постави стомашната сонда, уверете се, че тя и стомашният канал на i-gel® O_2 са достатъчно лубрикирани. Идеалният начин да се постигне това, е да се постави малък болус лубрикант върху проксималния край на стомашния канал. След това стомашната сонда трябва да се въведе малко в стомашния канал и да се придвижи нагоре и отново надолу, за да се подготви каналът преди поставянето на цялата стомашна сонда.

Употреба на порта за допълнителен кислород
Изделието i-gel® O_2 се състои от стандартен i-gel® с вграден порт за допълнителен кислород. Портът се намира централно на проксималния край на i-gel®, точно над плоския край на конектора. За него има предоставена неотделима капачка, която трябва да остане затворена, когато портът не се използва. Портът за кислород е предвиден за подаване на допълнителен кислород на спонтанно дишащ пациент по време на постоперативни грижи или при прехвърляне на пациент, когато той е изключен от дихателния кръг или пасивна оксигенация по време на реанимация на пациент в безсъзнание. Ако допълнителен кислород не е необходим, i-gel® O_2 може да се използва като стандартен супраглотисен въздуховод, като портът за допълнителен кислород трябва да остане затворен с неотделимата от порта капачка.

Препоръчителна техника за използване на порта за допълнителен кислород
1. При изключен от системата за обдишване пациент свалете капачката от порта за кислород **(Фигура 1, илюстрация 16)**.
2. Свържете единия край на стандартна тръба за кислород към порта за допълнителен кислород на i-gel® O_2, а другият край към подходящо средство за подаване на кислород **(Фигура 1, илюстрация 17 и 18)**.
3. Задайте желания дебит на системата за подаване на кислород **(Фигура 1, илюстрация 19)**.
4. Когато лечението завърши, изключете подаването на кислород, отстранете тръбата за кислород от i-gel® O_2 и поставете обратно неотделимата капачка плътно на шийката на i-gel® O_2 **(Фигура 1, илюстрация 20)**.

Дебит на кислород l/min	Приблизително FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Процентът вдишан кислород зависи от модела на дишане на пациента.

Използване на i-gel® O_2 като водач за интубация
При известно затруднено или неочаквано затруднено интубиране i-gel® O_2 може да се използва за интубиране на пациент чрез прокарване на ендотрахеална сонда (ETT) по канала на въздуховода на изделието с фиброоптично насочване.

Изделието i-gel® O_2 винаги трябва да се използва съгласно установените практики за управление на въздухопроводните пътища за супраглотисни въздуховодни изделия.

Проверки по време на употреба
- Позицията на изделието трябва редовно да се проверява интраоперативно, за да се намали вероятността за увреждане на нерв, изтръпване на езика, цианоза и други потенциални усложнения.
- Стомашният канал трябва да бъде редовно проверяван за наличие на регургитация.
- Проходимостта на канала на въздуховода трябва да се проверява след всяко движение на главата или шията на пациента.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2cm H_2O при 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cm H_2O при 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cm H_2O при 60 L/min

Условия на съхранение
Съхранявайте на сухо място, далеч от директна слънчева светлина.
Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

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

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.

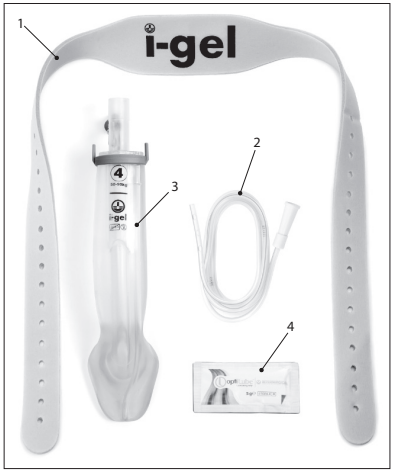
UPOZORENJE: Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

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.

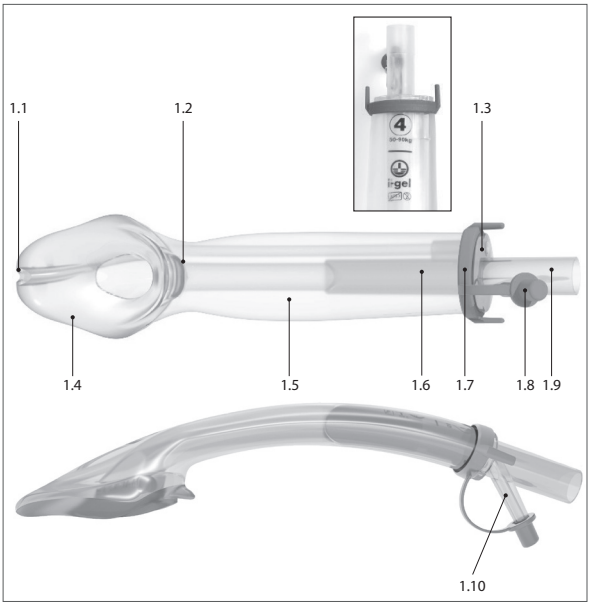
Naziv i opis proizvoda
Set za reanimaciju i-gel® O_2. Šifre proizvoda: 8703000, 8704000 i 8705000.

Ključne komponente (Slika 2)
Set za reanimaciju i-gel® O_2 se isporučuje u sterilnom pakovanju i sadrži:
1. Traku za potporu disajnog puta
2. Gastričnu sondu
3. i-gel® O_2
4. Kesicu sa lubrikantom

Slika 2

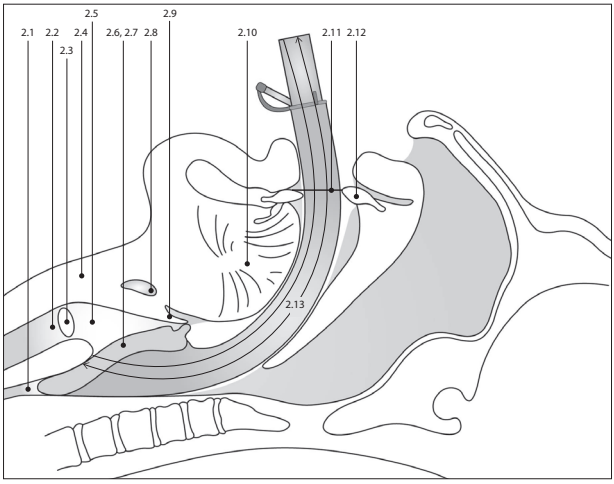


Slika 3



Ključne komponente (Slika 3)
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 Prsten sa kukom za traku za potporu disajnog puta
1.8 Poklopac otvora za dodatni kiseonik
1.9 Priključak prečnika 15 mm
1.10 Otvor za dodatni kiseonik

Slika 4



Pozicioniranje proizvoda (Slika 4)
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® O_2 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. i-gel® O_2 takođe može da se koristi za isporuku dodatnog kiseonika pacijentima koji dišu spontano tokom postoperativne nege ili transfera pacijenta nakon što se pacijent isključi sa sistema za disanje ili pasivne oksigenacije tokom reanimacije pacijenta bez svesti.

Kontraindikacije
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 mora da se podmaže prema uputstvu za upotrebu.
- 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.
- i-gel® O_2 se isporučuje na zaštitnoj podlozi kako bi se obezbedilo da medicinsko sredstvo ostane adekvatno savijeno pre upotrebe. Zaštitna podloga služi i kao baza za podmazivanje.
- 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® O_2 uređaja mora da prati krivinu tvrdog nepca pacijenta.
- 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® O_2 je potrebno pričvrstiti trakom od jednog do drugog kraja gornje vilice ili osigurati trakom za potporu disajnog puta koja se dobija uz proizvod. i-gel® O_2 treba privezati i pričvrstiti trakom tokom hirurških procedura koje zahtevaju da pacijent bude na boku ili na stomaku. i-gel® O_2 takođe može da se veže i tako pričvrsti u slučajevima gde se traka smatra neadekvatnom ili neefikasnom.
- Primarni razlog za prekomerno curenje vazduha tokom manuelne ventilacije jeste nedovoljna dubina anestezije ili nedovoljna dubina umetanja i-gel® O_2 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.
- Kada se koristi otvor za dodatni kiseonik medicinskog sredstva i-gel® O_2, neophodno je stalno praćenje respiratornih parametara pacijenta.
- Kada se koristi otvor za dodatni kiseonik sredstva i-gel® O_2, proksimalni kraj glavnog kanala disajnog puta mora da ostane otvoren za vazduh i ne sme da bude povezan sa ventilatorom ili BVM sistemom za reanimaciju.
- Kao kod svakog sredstva za obezbeđenje disajnog puta, prilikom korišćenja i-gel® O_2 uređaja od suštinskog je značaja obezbediti da uvek postoji adekvatna ekspiratorna putanja za gas da bi se izbegla potencijalna barotrauma.
- 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.
- Uklonite zubne proteze koje se mogu ukloniti iz usta pacijenta pre nego što pokušate da umetnete medicinsko sredstvo.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu tokom umetanja.
- Nije potrebno gurati prste ili palčeve u usta pacijenta tokom procesa umetanja medicinskog sredstva.
- i-gel® O_2 uvek treba skinuti sa zaštitne podloge pre umetanja. Zaštitna podloga nije uvodnik i ne sme se umetati u usta pacijenta.
- Traka za potporu disajnog puta treba da se koristi samo na pacijentima u ležećem položaju. Zamišljena je kao dodatni ili kratkoročni metod pričvršćivanja medicinskog sredstva i-gel® O_2 dok se ne postigne dodatno pričvršćivanje medicinskog sredstva trakom ili drugim priznatim metodom. Traka za potporu disajnog puta je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom i-gel® O_2 i ne treba da se koristi ni sa jednim drugim medicinskim sredstvom.
- Brzina protoka kiseonika kroz otvor za dodatni kiseonik ne sme da bude veća od 8L/min kako bi se izbegla primena pozitivnog pritiska na kraju ekspirijuma (PEEP).
- i-gel® O_2 se ne sme koristiti kao kanal za intubaciju bez fiber-optičkog navođenja.
- 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® O_2.

Mere opreza
- Uvek obavite provere pre upotrebe koje su navedene u ovom uputstvu za upotrebu.
- Set za reanimaciju i-gel® O_2 je proizvod 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 uređaja.

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.
- Postarajte se da otvor za dodatni kiseonik bude čvrsto zatvoren integralnim poklopcem do trenutka korišćenja.

Priprema pre umetanja
1. Uvek nosite rukavice.
2. Otvorite pakovanje sa medicinskim sredstvom i-gel® O_2 i izvadite zaštitnu podlogu koja sadrži medicinsko sredstvo **(Slika 1, slika 1)**. Uklonite pakovanje sa dodatnim priborom koje sadrži kesicu sa lubrikantom, gastričnu sondu i traku za potporu disajnog puta sa zaštitne podloge i stavite ga sa strane **(Slika 1, slika 2)**.
3. U poslednjem minutu preoksigenacije, uklonite i-gel® O_2 sa zaštitne podloge **(Slika 1, slika 3)** i prebacite ga na dlan šake u kojoj držite zaštitnu podlogu, držeći medicinsko sredstvo između palca i kažiprsta **(Slika 1, slika 3)**.
4. Otvorite kesicu sa lubrikantom koju ste dobili uz proizvod i stavite mali bolus na sredinu glatke površine zaštitne podloge da biste pripremili podmazivanje **(Slika 1, slika 4)**. Nemojte koristiti lubrikante na bazi silikona.
5. Uhvatite i-gel® O_2 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 **(Slika 1, slike 5, 6, 7 i 8)**.
6. Vratite i-gel® O_2 na zaštitnu podlogu da biste ga pripremili za umetanje **(Slika 1, slika 9)**.

Preporučena tehnika umetanja
1. Uklonite podmazano sredstvo i-gel® O_2 sa zaštitne podloge i čvrsto uhvatite medicinsko sredstvo za integralni blokator zagrižaja. Postavite medicinsko sredstvo tako da izlaz manžetne sredstva i-gel® O_2 bude okrenut prema bradi pacijenta **(Slika 1, slika 10)**.
2. Pacijent treba da bude u položaju „mirisanja“ („sniffing the morning air“ položaj) **(Slika 1, slika 10)** sa ekstenzijom glave uz savijanje vrata. Pre umetanja i-gel® O_2 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 1, slika 11a)**, a manžetna treba da stoji uz laringealni okvir **(Slika 1, slika 11b)**. Sekutići treba da budu naslonjeni na integralni blokator zagrižaja **(Slika 1, slika 11c)**.
6. i-gel® O_2 je potrebno pričvrstiti trakom od jednog do drugog kraja gornje vilice ili osigurati trakom za potporu disajnog puta koja se dobija uz proizvod **(Slika 1, slike 12, 13, 14 i 15)**.

Korišćenje trake za potporu disajnog puta
Traka za potporu disajnog puta se dobija u sklopu seta za reanimaciju i-gel® O_2. Može se koristiti uz pričvršćivanje trakom (Preporučena tehnika umetanja – tačka 6) kako bi se ostvarila dodatna sigurnost ili kao kratkoročna alternativa pričvršćivanju trakom u slučajevima kada se upotreba trake smatra teškom ili nedovoljnom, na primer kod pacijenata koji imaju bradu. Može se koristiti i kao preliminarna i kratkoročna mera za pričvršćivanje medicinskog sredstva do ostvarivanja definitivnog pričvršćivanja.

Preporučena tehnika za korišćenje trake za potporu disajnog puta
1. Traka za potporu disajnog puta treba da se gurne ispod vrata pacijenta dok se široki centralni deo ne nađe direktno ispod vrata pacijenta **(Slika 1, slika 13)**.
2. Jedan kraj trake za potporu disajnog puta zatim treba da se podigne preko lica pacijenta i da se pričvrsti za sredstvo i-gel® O_2 postavljanjem odgovarajućeg otvora na traci preko ušice prstena sa kukom koji se nalazi na vrhu integralnog blokatora zagrižaja **(Slika 1, slika 14).**
3. Drugi kraj trake za potporu disajnog puta zatim treba da se podigne preko druge strane lica pacijenta i da se pričvrsti na isti način i mora se voditi računa da zatezanje bude dovoljno jako da drži sredstvo i-gel® O_2 čvrsto na odgovarajućem mestu, ali da ne bude previše jako zato što prekomerno zatezanje može da izazove povrede na vratu ili licu pacijenta ili može da izazove pritisak na sredstvo i-gel® O_2 **(Slika 1, slika 15)**. Može biti potrebno izvesno podešavanje trake za potporu disajnog puta kako bi se osiguralo optimalno pozicioniranje.

Korišćenje gastrične sonde
Gastrična sonda veličine 12 po francuskoj kateterskoj skali se isporučuje u sklopu seta za reanimaciju i-gel® O_2. Ako je potrebno, gastrična sonda može da se provuče niz želudačni kanal sredstva i-gel® O_2 kako bi se ispraznio sadržaj želuca.

Preporučena tehnika za umetanje gastrične sonde
Pre umetanja gastrične sonde, postarajte se da i gastrična sonda i želudačni kanal sredstva i-gel® O_2 budu podmazani na odgovarajući način. Idealan način da se to postigne je stavljanje malog bolusa lubrikanta preko proksimalnog kraja želudačnog kanala. Gastrična sonda zatim treba da se umetne nakratko niz želudačni kanal i da se pomera nagore i nadole kako bi se kanal pripremio pre završetka umetanja gastrične sonde.

Korišćenje otvora za dodatni kiseonik
i-gel® O_2 se sastoji od standardnog medicinskog sredstva i-gel® sa integralnim otvorom za dodatni kiseonik. Otvor se nalazi na centralnom delu proksimalnog kraja sredstva i-gel®, odmah iznad ravnog dela priključka. Isporučuje se sa integralnim poklopcem koji treba da ostane zatvoren kada se otvor ne koristi. Otvor za kiseonik je osmišljen tako da obezbedi dodatni kiseonik pacijentu koji spontano diše tokom postoperativne nege ili transfera pacijenta kada se pacijent isključi sa sistema za disanje ili pasivne oksigenacije tokom reanimacije pacijenta bez svesti. Ako dodatni kiseonik nije potreban, i-gel® O_2 se može koristiti kao standardni supraglotični disajni put ako je otvor za dodatni kiseonik zatvoren integralnim poklopcem za otvor.

Preporučena tehnika za korišćenje otvora za dodatni kiseonik
1. Dok je pacijent isključen sa sistema za disanje, uklonite zatvarač sa otvora za kiseonik **(Slika 1, slika 16)**.
2. Povežite jedan kraj standardne cevčice za kiseonik sa otvorom za dodatni kiseonik na medicinskom sredstvu i-gel® O_2 a drugi kraj sa odgovarajućim metodom za isporuku kiseonika **(Slika 1, slike 17 i 18)**.
3. Podesite željenu brzinu protoka na sistemu za isporuku kiseonika **(Slika 1, slika 19)**.
4. Kada se terapija završi, zatvorite dovod kiseonika, uklonite cevčicu za kiseonik sa sredstva i-gel® O_2 i čvrsto zategnite integralni zatvarač otvora na slavini sredstva i-gel® O_2 **(Slika 1, slika 20)**.

Brzina protoka kiseonika L/min	Približna vrednost FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Na procenat udahnutog kiseonika utiče obrazac disanja pacijenta.

Upotreba sredstva i-gel® O_2 kao kanala za intubaciju
Prilikom očekivano ili neočekivano teške intubacije, i-gel® O_2 se može upotrebiti za intubaciju pacijenta umetanjem endotrahealne cevi (ETT) kroz kanal disajnog puta medicinskog sredstva pod fiber-optičkim navođenjem.

i-gel® O_2 uvek treba upotrebljavati u skladu sa priznatom praksom održavanja disajnog puta za supraglotična sredstva za obezbeđenje disajnog puta.

Provere tokom upotrebe
- Položaj medicinskog sredstva mora redovno da se proverava tokom upotrebe kako bi se smanjio potencijal za oštećenje nerava, otupelost jezika, cijanozu i ostale potencijalne komplikacije.
- Mora se redovno proveravati da li ima regurgitiranih sadržaja u želudačnom kanalu.
- Prohodnost kanala disajnog puta treba proveravati nakon svakog pokreta glave ili vrata pacijenta.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O pri 60 L/min

Uslovi čuvanja
Čuvati na suvom mestu dalje od sunčeve svetlosti.
Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

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

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
Pachetul de resuscitare i-gel® O_2. Coduri produs: 8703000, 8704000 și 8705000.

Componente cheie (Figura 2)
Pachetul de resuscitare i-gel® O_2 include următoarele elemente, furnizate într-un ambalaj steril.
1. Curea de fixare a dispozitivului supraglotic
2. Tub gastric
3. i-gel® O_2
4. Pliculeț cu lubrifiant

Figura 2

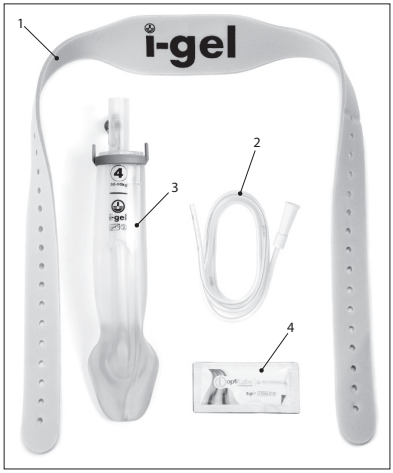
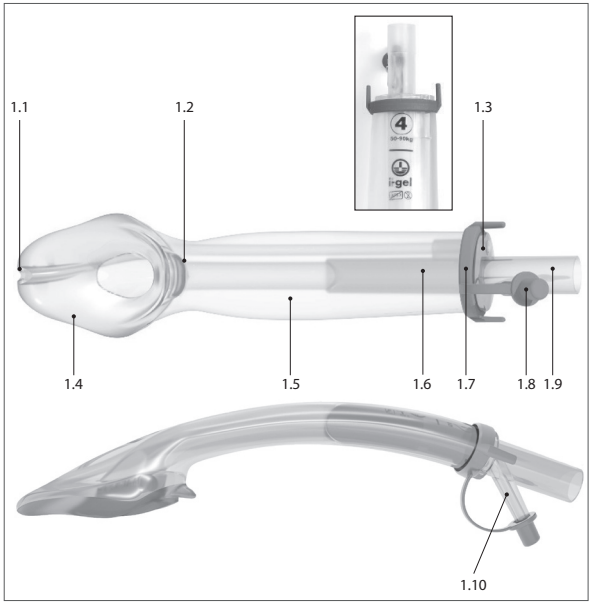
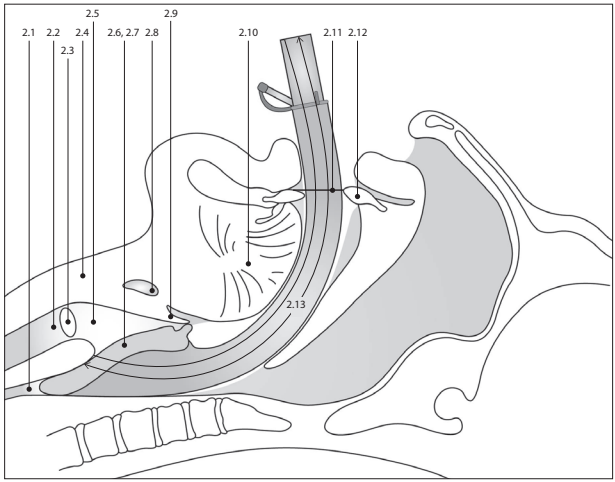


Figura 3



Componente cheie (Figura 3)
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 Bloc pentru mușcat integrat
1.7 Inel cârlig pentru cureaua de fixare a dispozitivului supraglotic
1.8 Capac pentru portul de alimentare suplimentară cu oxigen
1.9 Conector 15 mm
1.10 Port de alimentare suplimentară cu oxigen

Figura 4



Componente cheie (Figura 4)
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. Asigurarea canalului necesar pentru transferul gazelor respiratorii către pacient.

Indicații
Dispozitivul i-gel® O_2 este recomandat pentru securizarea și menținerea permeabilității căilor aeriene în cadrul anesteziei de rutină și de urgență a pacienților cu repaus alimentar, în timpul ventilației spontane sau cu presiune intermitent pozitivă, la resuscitarea pacientului inconștient și ca tubulatură pentru intubarea sub ghidaj cu fibră optică în cadrul procedurilor de intubare cu un nivel de dificultate ridicat și foarte ridicat, efectuate de către personal instruit corespunzător și cu experiență în utilizarea tehnicilor și dispozitivelor de control al căilor aeriene. Dispozitivul i-gel® O_2 poate fi utilizat și pentru a furniza oxigen suplimentar unui pacient cu respirație spontană în timpul îngrijirii postoperatorii sau transferului pacientului, după ce acesta a fost deconectat de la circuitul respirator sau pentru oxigenare pasivă în timpul resuscitării unui pacient inconștient.

Contraindicații
- 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.
- 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® O_2.

Categorii de pacienți
Gama de produse este adecvată pentru utilizarea pe toate categoriile 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® O_2 trebuie lubrifiat conform instrucțiunilor de utilizare.
- 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.
- Dispozitivul i-gel® O_2 este furnizat într-o carcasă de protecție pentru a asigura menținerea sa în poziție de flexiune corectă înainte de utilizare. Carcasa de protecție funcționează și ca bază pentru lubrifiere.
- 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® O_2 trebuie să urmeze curbura palatului dur al pacientului la introducere.
- 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 inserare, dispozitivul i-gel® O_2 trebuie lipit cu bandă de la maxilă la maxilă sau securizat folosind cureaua de sprijin fixare furnizată. Dispozitivul i-gel® O_2 trebuie fixat și lipit cu bandă în timpul procedurilor chirurgicale care necesită amplasarea pacientului în poziție laterală sau în decubit ventral. Dispozitivul i-gel® O_2 poate fi și legat în cazurile în care banda este considerată necorespunzătoare sau ineficientă.
- 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® O_2.
- 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 altor posibile complicații.
- Când se utilizează portul de alimentare suplimentară cu oxigen al dispozitivului i-gel® O_2, parametrii respiratori ai pacientului trebuie monitorizați în permanență.
- Când se utilizează portul de alimentare suplimentară cu oxigen al dispozitivului i-gel® O_2, capătul proximal al canalului principal al dispozitivului trebuie lăsat deschis și nu trebuie conectat la un ventilator sau la un sistem de resuscitare de tip balon-valvă-mască (BVM).
- Ca și în cazul oricăror alte dispozitive de control al căilor aeriene, atunci când folosiți i-gel® O_2, este esențial să vă asigurați că există întotdeauna o cale expiratorie adecvată pentru gaze, pentru a evita riscul de barotraumă.
- 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.
- Îndepărtați protezele dentare sau plăcile dentare mobile din cavitatea bucală înainte de a încerca să introduceți dispozitivul.
- Nu aplicați o forță excesivă în cursul introducerii dispozitivului.
- Nu este necesar să introduceți degetele sau policele în gura pacientului în timpul manevrei de introducere a dispozitivului.
- Dispozitivul i-gel® O_2 trebuie întotdeauna scos din carcasa de protecție înainte de inserare. Carcasa de protecție nu reprezintă un dispozitiv de introducere și nu trebuie inserată niciodată în gura pacientului.
- Cureaua de fixare a dispozitivului supraglotic trebuie utilizată numai la pacienți în poziție supinală. Ea este concepută ca metodă suplimentară sau pe termen scurt de securizare a dispozitivului i-gel® O_2, până când puteți securiza suplimentar dispozitivul cu bandă sau altă metodă adecvată. Cureaua de fixare a dispozitivului trebuie utilizată numai cu dispozitivul i-gel® O_2.
- Debitul de oxigen prin portul de alimentare suplimentară cu oxigen nu trebuie să depășească 8 l/min pentru a evita aplicarea unei presiuni pozitive la sfârșitul expirului (PEEP).
- Nu încercați să folosiți dispozitivul i-gel® O_2 ca tubulatură pentru intubare fără ghidaj prin fibră optică.
- Pentru pacienții supuși tratamentului prin electrosocuri (ECT), împreună cu dispozitivul i-gel® O_2 trebuie utilizat un bloc pentru mușcături separat, conceput special, absolut necesar în timpul ECT.

Atenționări
- Inainte de utilizare efectuați întotdeauna verificările incluse în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Pachetul de resuscitare i-gel® O_2 este un produs de unică folosință. Nu 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.

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 vârfului 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.
- Asigurați-vă că portul de alimentare suplimentară cu oxigen este ferm închis cu capacul integrat până în momentul în care trebuie utilizat.

Pregătire pre-introducere
1. Purtați întotdeauna mănuși.
2. Deschideți ambalajul i-gel® O_2 și scoateți carcasa de protecție în care se află dispozitivul **(Figura 1, imaginea 1)**. Scoateți ambalajul accesoriului, care conține pliculețul cu lubrifiant, tubul gastric și cureaua de fixare a dispozitivului, din carcasa de protecție și așezați-l deoparte **(Figura 1, imaginea 2)**.
3. În ultimul minut de preoxigenare, îndepărtați dispozitivul i-gel® O_2 din carcasa de protecție **(Figura 1, imaginea 3)** și transferați-l în palma aceleiași mâini în care țineți carcasa de protecție, susținând dispozitivul între degetul mare și cel arătător **(Figura 1, imaginea 3)**.
4. Deschideți pliculețul cu lubrifiant furnizat și puneţi o cantitate mică pe mijlocul suprafeței netede a carcasei de protecție, pregătind lubrifierea **(Figura 1, imaginea 4)**. Nu folosiți lubrifianți pe bază de silicon.
5. Prindeți dispozitivul i-gel® O_2 în zona blocului pentru mușcat integrat 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 **(Figura 1, imaginile 5, 6, 7 și 8)**.
6. Așezați dispozitivul i-gel® O_2 înapoi în carcasa de protecție, pregătind introducerea **(Figura 1, imaginea 9)**.

Tehnica de inserare recomandată
1. Scoateți dispozitivul i-gel® O_2 lubrifiat din carcasa de protecție și prindeți ferm dispozitivul în zona blocului pentru mușcat integrat. Poziționați dispozitivul astfel încât ieșirea manșonului i-gel® O_2 să fie orientată către bărbia pacientului **(Figura 1, imaginea 10)**.
2. Pacientul trebuie să fie așezat cu capul pe un plan mai ridicat față de planul umerilor **(Figura 1, imaginea 10)**, cu capul în extensie și gâtul flexat. Asistenta trebuie să împingă ușor bărbia în jos înainte de a începe să introducă dispozitivul i-gel® O_2.
3. Introduceți vârful 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, vârful dispozitivului trebuie să fie amplasat în deschiderea esofagiană superioară **(Figura, imaginea 11a)**, iar manșonul trebuie să se sprijine pe zona laringiană **(Figura 1, imaginea 11b)**. Incizorii trebuie să se sprijine pe blocul pentru mușcat integrat **(Figura 1, imaginea 11c)**.
6. După inserare, dispozitivul i-gel® O_2 trebuie lipit cu bandă de la maxilă la maxilă sau securizat folosind cureaua de fixare a dispozitivului, furnizată **(Figura 1, imaginile 12, 13, 14 și 15)**.

Utilizarea curelei de fixare
O curea de fixare a dispozitivului supraglotic este furnizată în pachetul de resuscitare i-gel® O_2. Aceasta poate fi utilizată în plus față de lipirea cu bandă a dispozitivului (Tehnica de introducere recomandată – punctul 6), pentru a oferi securitate suplimentară, sau ca o alternativă pe termen scurt la lipirea cu bandă, în cazul în care utilizarea benzii este considerată dificilă sau nesatisfăcătoare, cum ar fi la pacienții cu păr pe față. Poate fi utilizată și ca o măsură preliminară, pe termen scurt, pentru asigurarea dispozitivului, până la fixarea definitivă a acestuia.

Tehnica recomandată pentru utilizarea curelei de fixare a dispozitivului supraglotic
1. Cureaua trebuie trecută pe sub gâtul pacientului până când banda largă centrală a curelei este situată direct sub gâtul pacientului **(Figura 1, imaginea 13)**.
2. Un capăt al curelei trebuie apoi ridicat peste fața pacientului și prins de dispozitivul i-gel® O_2 prin plasarea unei găuri corespunzătoare în catarama de pe cârlig amplasată în partea superioară a blocului pentru mușcat **(Figura 1, imaginea 14)**.
3. Celălalt capăt al curelei ar trebui să fie apoi ridicat pe partea cealaltă a feței pacientului și securizat în același mod, asigurându-se că există suficientă tensiune pentru a ține dispozitivul i-gel® O_2 în siguranță pe loc, dar fără o tensiune excesivă care ar putea provoca traume gâtului sau feței pacientului sau care ar putea provoca presiune descendentă nedorită pentru dispozitivul i-gel® O_2 **(Figura 1, imaginea 15)**. Poate fi necesară ajustarea curelei pentru a asigura poziționarea optimă.

Utilizarea tubului gastric
Un tub gastric de dimensiunea 12 pe scala franceză (FG) este furnizat împreună cu pachetul de resuscitare i-gel® O_2. Dacă este necesar, tubul gastric poate fi trecut prin canalul gastric al dispozitivului i-gel® O_2 pentru a goli conținutul stomacului.

Tehnica recomandata pentru inserarea tubului gastric
Înainte de a introduce tubul gastric, asigurați-vă că atât tubul gastric, cât și canalul gastric al dispozitivului i-gel® O_2 au fost lubrifiate în mod adecvat. Modalitatea ideală pentru a realiza acest lucru este plasând o mică picătură de lubrifiant pe capătul proximal al canalului gastric. Tubul gastric trebuie să fie apoi introdus puțin în canalul gastric și mutat în sus și în jos, pentru a amorsa canalul înainte de a finaliza introducerea tubului gastric.

Utilizarea portului de alimentare suplimentară cu oxigen
Dispozitivul i-gel® O_2 conține un i-gel® standard, cu un port de alimentare suplimentară cu oxigen integrat. Portul este situat central la capătul proximal al dispozitivului i-gel®, chiar deasupra capătului plat al conectorului. Acesta este livrat cu un capac integrat, care trebuie să rămână închis atunci când portul nu este în uz. Portul de alimentare suplimentară cu oxigen este conceput pentru a oferi oxigen suplimentar unui pacient care respiră spontan în timpul îngrijirii postoperatorii sau în cursul transferului pacienților, după ce acesta a fost deconectat de la circuitul respirator sau pentru de oxigenare pasivă în timpul resuscitării unui pacient inconștient. Dacă alimentarea suplimentară cu oxigen nu este necesară, dispozitivul i-gel® O_2 poate fi folosit ca un dispozitiv supraglotic standard, asigurându-vă că portul de alimentare suplimentară cu oxigen rămâne închis cu capacul integrat pentru port.

Tehnica recomandată pentru utilizarea portului de alimentare suplimentară cu oxigen
1. Cu pacientul deconectat de la circuitul de ventilație, scoateți capacul din portul de oxigen **(Figura 1, imaginea 16)**.
2. Conectați un capăt al unui tub standard de oxigen la portul de alimentare suplimentară cu oxigen al dispozitivului i-gel® O_2 și celălalt capăt la o sursă adecvată de furnizare a oxigenului **(Figura 1, imaginile 17 și 18)**.
3. Setați debitul dorit pe sistemul de livrare a oxigenului **(Figura 1, imaginea 19)**.
4. Când tratamentul a fost finalizat, opriți alimentarea cu oxigen, scoateți tubulatura de oxigen din dispozitivul i-gel® O_2 și puneți ferm la loc capacul portului integrat pe cepul dispozitivului i-gel® O_2 **(Figura 1, imaginea 20)**.

Debit de oxigen în litri/min	Concentrație aproximativă FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Procentul de oxigen inhalat este afectat de modelul de respirație al pacientului.

Utilizarea dispozitivului i-gel® O_2 ca tubulatură pentru intubare
În cazurile de intubare dificilă sau neprevăzut de dificilă, dispozitivul i-gel® O_2 poate fi utilizat pentru intubarea pacientului prin trecerea unui tub endotraheal (ETT) prin canalul respirator al dispozitivului, ghidat prin fibră optică.

Dispozitivul i-gel® O_2 trebuie utilizat întotdeauna în conformitate cu practicile recunoscute de administrare a căilor aeriene aplicabile în cazul dispozitivelor supraglotice.

Verificări în timpul utilizării
- Poziția dispozitivului trebuie verificată în mod regulat intra-operator, pentru a reduce potențialul de afectare a nervilor, de amorțire a limbii, de cianoză și alte eventuale complicații.
- Canalul gastric trebuie verificat în mod periodic pentru orice eventuală regurgitare.
- Permeabilitatea canalului respirator trebuie verificată după orice mișcare a capului sau gâtului pacientului.

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 interdentar minim pentru introducere (mm)	Cădere presiune
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O la 60 l/min.
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O la 60 l/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O la 60 l/min

Condiții de păstrare
A se păstra într-un loc uscat ferit de lumina directă a soarelui.
Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

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

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.

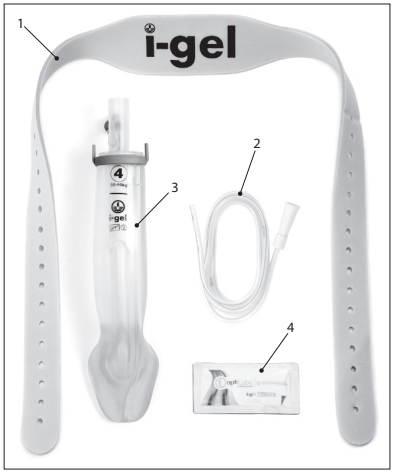
VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nedá vyhnúť, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

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

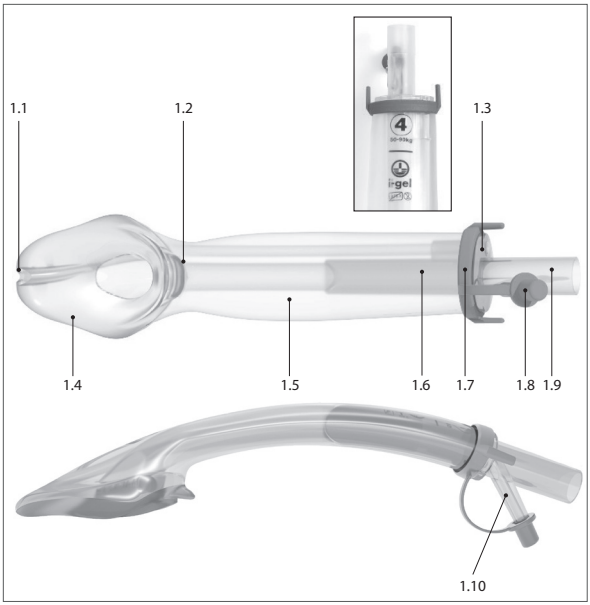
Názov a popis výrobku
Resuscitačný balíček i-gel® O_2. Kódy výrobkov: 8703000, 8704000 a 8705000.

Základné komponenty (Nákres 2)
Resuscitačný balíček i-gel® O_2 pozostáva z nasledujúcich komponentov dodávaných v sterilnom balení.
1. Oporný remeň dýchacej masky
2. Žalúdočná sonda
3. i-gel® O_2
4. Balíček lubrikantu

Nákres 2

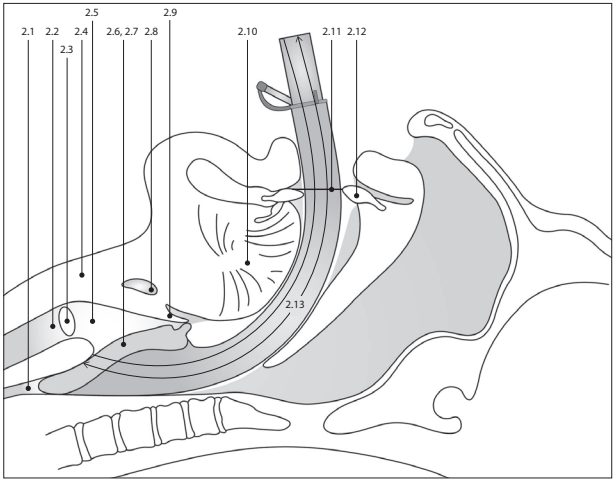


Nákres 3



Základné komponenty (Nákres 3)
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 Krúžok s háčikmi na oporný remeň dýchacej masky
1.8 Uzáver portu na doplnkový kyslík
1.9 15 mm konektor
1.10 Port na doplnkový kyslík

Nákres 4



Základné komponenty (Nákres 4)
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)

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

Indikácie
Pomôcka i-gel® O_2 slúži na zaistenie a udržiavanie dýchacích ciest v rutinnej aj núdzovej anestézii pacientov nalačno, počas spontánnej alebo intermitentnej ventilácie pozitívnym tlakom, počas resuscitácie pacienta v bezvedomí a na zaistenie priechodnosti v intubácii pod optickým vedením pri známych ťažkých alebo neočakávane ťažkých intubáciách pracovníkmi, ktorí sú vhodne vyškolení a majú skúsenosti s používaním techník a pomôcok na udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest. Pomôcka i-gel® O_2 sa tiež môže použiť na podávanie doplnkového kyslíka spontánne dýchajúcemu pacientovi v pooperačnej starostlivosti alebo počas presunu pacienta po tom, ako bol pacient v bezvedomí počas resuscitácie odpojený od dýchacieho okruhu alebo apnoickej oxygenácie.

Kontraindikácie
- 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.
- 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® O_2 nepoužívajte opakovane ani sa ho nepokúšajte opakovane použiť.

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 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
- Zariadenie i-gel® O_2 sa musí lubrikovať podľa návodu na použitie.
- Pred zavádzaním zariadenia by mal mať pacient hlavu v „zaklonenej“ (sniffing) polohe. Ak nie sú pohyby hlavy/krku nevhodné alebo kontraindikované, ústa pacienta by mal pomáhať otvoriť asistent.
- Pomôcka i-gel® O_2 sa dodáva v ochrannom držiaku, ktorý zaistí, aby bola pomôcka pred použitím správne ohnutá. Ochranný držiak tiež slúži ako stojan na lubrikáciu.
- 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® O_2 musí po jeho vložení kopírovať zakrivenie tvrdého podnebia pacienta.
- 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.
- Po zavedení prilepte pomôcku i-gel® O_2 páskou na obe strany hornej čeľuste alebo ju zaistite oporným remeňom dýchacej masky. Počas chirurgických zákrokov, ktoré vyžadujú, aby bol pacient v polohe na boku alebo na bruchu, je potrebné pomôcku i-gel® O_2 okrem prilepenia páskou aj priviazať. Pomôcku i-gel® O_2 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® O_2.
- 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.
- Pri používaní portu na doplnkový kyslík pomôcky i-gel® O_2 je u pacienta nutné nepretržite monitorovať respiračné parametre.
- Pri používaní portu na doplnkový kyslík pomôcky i-gel® O_2 sa musí proximálny koniec hlavného kanála dýchacej masky nechať otvorený na vzduchu, koniec nesmie byť pripojený k ventilátoru či resuscitačnému systému so samorozpínacím vakom (resuscitátor, BMV).
- Rovnako ako u všetkých dýchacích zariadení, pri používaní zariadenia i-gel® O_2 je nevyhnutné zabezpečiť, aby vždy existovala primeraná výdychová dráha pre plyn, aby sa zabránilo možnej barotraume.
- 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.
- Pred pokusom o zavedenie zariadenia odstráňte z úst protézy alebo odnímateľné platne.
- Pri zavádzaní nevyvíjajte nadmernú silu.
- Počas procesu zavádzania zariadenia nie je potrebné do úst pacienta vložiť prsty alebo palce.
- Pomôcka i-gel® O_2 musí byť vždy pred zavedením oddelená od ochranného držiaka. Ochranný držiak nie je zavádzač a nikdy sa nesmie pacientovi vkladať do úst.
- Oporný remeň dýchacej masky používajte výlučne u pacientov v polohe na chrbte. Je určený na použitie ako doplnková alebo krátkodobá metóda zabezpečenia pomôcky i-gel® O_2, kým nedôjde k ďalšiemu zaisteniu pomôcky páskou alebo inou uznávanou metódou. Oporný remeň dýchacej masky je určený na použitie výhradne s pomôckou i-gel® O_2. Nepoužívajte ho so žiadnou inou pomôckou.
- Prietok kyslíka cez port na doplnkový kyslík nesmie presiahnuť 8 l/min, aby sa nemusel aplikovať pozitívny tlak na konci výdychu (PEEP).
- Nikdy sa nepokúšajte použiť pomôcku i-gel® O_2 pri intubácii bez optického vedenia.
- 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® O_2.

Upozornenia
- Pred použitím vždy vykonajte kontroly uvedené v tomto návode.
- Resuscitačný balíček i-gel® O_2 je produkt na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, poruchu pomôcky a poškodenie. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

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 sa k pacientovmu konektoru dá pripojiť 15 mm konektor.
- Zabezpečte, aby bol port na doplnkový kyslík celý čas pevne uzavretý zabudovaným uzáverom, až kým ho nebude potrebné použiť.

Príprava pred zavedením
1. Vždy noste rukavice.
2. Otvorte obal pomôcky i-gel® O_2 a vyberte ochranný držiak s pomôckou **(Nákres 1, obrázok 1)**. Z ochranného držiaka vyberte balíček príslušenstva s vrecúškom lubrikantu, žalúdočnou hadičkou a oporným remeňom dýchacej masky a položte ich nabok **(Nákres 1, obrázok 2)**.
3. V poslednej minúte pred oxygenáciou vyberte pomôcku i-gel® O_2 z ochranného držiaka **(Nákres 1, obrázok 3)** a preneste ju do dlane tej istej ruky, ktorou držíte ochranný držiak, pričom pomôcku držte medzi palcom a ukazovákom **(Nákres 1, obrázok 3)**.
4. Otvorte vrecúško lubrikantu a v rámci prípravy na lubrikáciu umiestnite malé množstvo lubrikantu na stred hladkého povrchu ochranného držiaka **(Nákres 1, obrázok 4)**. Nepoužívajte lubrikanty na báze silikónu.
5. Uchopte pomôcku i-gel® O_2 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 pomôcke nezostalo NAHROMADENÉ MNOŽSTVO lubrikantu. Zabráňte tomu, aby sa vaše ruky dotkli manžety pomôcky **(Nákres 1, obrázky 5, 6, 7 a 8)**.
6. V rámci prípravy na zavedenie umiestnite pomôcku i-gel® O_2 naspäť do ochranného držiaka **(Nákres 1, obrázok 9)**.

Odporúčaná technika zavedenia
1. Vyberte lubrikovanú pomôcku i-gel® O_2 z ochranného držiaka a pevne ju uchopte pozdĺž zabudovaného záhryzového bloku. Pomôcku umiestnite tak, aby výstup manžety pomôcky i-gel® O_2 smeroval k brade pacienta **(Nákres 1, obrázok 10)**.
2. Pacient by mal mať hlavu v „čuchacej“ (sniffing) polohe **(Nákres 1, obrázok 10)** s extenziou hlavy a flexiou krku. Pred začatím zavádzania zariadenia i-gel® O_2 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 **(Nákres 1, obrázok 11a)** a manžeta by mala byť umiestnená proti kostre hrtana **(Nákres 1, obrázok 11b)**. Rezáky by mali ležať na zabudovanom záhryzovom bloku **(Nákres 1, obrázok 11c)**.
6. Pomôcku i-gel® O_2 je potrebné prilepiť páskou „na obe strany hornej čeľuste“ alebo zaistiť poskytnutým oporným remeňom dýchacej masky **(Nákres 1, obrázky 12, 13, 14 a 15)**.

Použitie oporného remeňa dýchacej masky
Oporný remeň dýchacej masky sa dodáva ako súčasť resuscitačného balíčka i-gel® O_2. Zaistenie remeňom sa dá použiť spolu s prilepením pomôcky páskou (Odporúčaná technika zavedenia – bod 6), na poskytnutie dodatočného zabezpečenia alebo ako krátkodobá alternatíva prilepenia páskou, ak sa usúdi, že použiť pásku by bolo náročné alebo nedostatočné, napríklad v prípade pacientov s ochlpením tváre. Môže sa tiež použiť ako prípravné krátkodobé opatrenie na zabezpečenie pomôcky, kým sa nebude dať dosiahnuť definitívne upevnenie.

Odporúčaná technika použitia oporného remeňa dýchacej masky
1. Pacientovi podsuňte remeň popod krk, až kým sa široký stredový pás nenachádza priamo pod krkom pacienta **(Nákres 1, obrázok 13)**.
2. Zdvihnite jeden koniec remeňa nad pacientovu tvár a pripevnite ho na pomôcku i-gel® O_2 tak, že vhodný otvor na remeni nasuniete na držadlo krúžka s háčikmi na vrchu zabudovaného záhryzového bloku **(Nákres 1, obrázok 14)**.
3. Druhý koniec remeňa následne zdvihnite nad druhú stranu pacientovej tváre a pripevnite ho tým istým spôsobom. Zabezpečte, aby bolo vyvinuté dostatočné napnutie na to, aby bola pomôcka i-gel® O_2 pevne zaistená na svojom mieste, ale remeň nesmie byť nadmerne napnutý, mohlo by to spôsobiť zranenie pacientovho krku alebo tváre alebo vyvíjať nežiaduci tlak smerom dolu na pomôcku i-gel® O_2 **(Nákres 1, obrázok 15)**. Na zabezpečenie optimálneho umiestnenia môže byť potrebné do určitej miery poopraviť nasadenie remeňa.

Použitie žalúdočnej hadičky
Ako súčasť balenia resuscitačného balíčka i-gel® O_2 sa dodáva žalúdočná hadička veľkosti 12 (FG). Ak je to potrebné, žalúdočnú hadičku je možné zaviesť do gastrického kanála pomôcky i-gel® O_2 na vyprázdnenie obsahu žalúdka.

Odporúčaná technika zavádzania žalúdočnej hadičky
Pred zavedením žalúdočnej hadičky skontrolujte dostatočnú lubrikáciu žalúdočnej hadičky aj gastrického kanála pomôcky i-gel® O_2. Ideálne to môžete dosiahnuť tak, že na proximálny koniec gastrického kanála umiestnite malé množstvo lubrikantu. Potom zaveďte žalúdočnú hadičku mierne hlbšie do gastrického kanála a pohýbte ňou smerom hore a dole ako prípravu kanála. Následne žalúdočnú hadičku úplne zaveďte.

Odporúčaná technika zavádzania žalúdočnej hadičky
Pred zavedením žalúdočnej hadičky skontrolujte dostatočnú lubrikáciu žalúdočnej hadičky aj gastrického kanála pomôcky i-gel® O_2. Ideálne to môžete dosiahnuť tak, že na proximálny koniec gastrického kanála umiestnite malé množstvo lubrikantu. Potom zaveďte žalúdočnú hadičku mierne hlbšie do gastrického kanála a pohýbte ňou smerom hore a dole ako prípravu kanála. Následne žalúdočnú hadičku úplne zaveďte.

Použitie portu na doplnkový kyslík
Pomôcka i-gel® O_2 pozostáva zo štandardnej pomôcky i-gel® so zabudovaným portom na doplnkový kyslík. Port je umiestnený centrálne na proximálnom konci pomôcky i-gel®, bezprostredne nad plochým koncom konektora. Dodáva sa so zabudovaným uzáverom, ktorý by mal byť stále nasadený, ak sa port nepoužíva. Kyslíkový port je určený na podávanie doplnkového kyslíka spontánne dýchajúcemu pacientovi v pooperačnej starostlivosti alebo počas presunu pacienta po tom, ako bol pacient v bezvedomí počas resuscitácie odpojený od dýchacieho okruhu alebo apnoickej oxygenácie. Ak sa nevyžaduje podávanie doplnkového kyslíka, pomôcka i-gel® O_2 sa dá použiť ako štandardná supraglotická dýchacia maska po zaistení, aby na porte na doplnkový kyslík zostal nasadený zabudovaný uzáver portu.

Odporúčaná technika použitia portu na doplnkový kyslík
1. Keď je pacient odpojený od dýchacieho systému, odstráňte z kyslíkového portu uzáver **(Nákres 1, obrázok 16)**.
2. Pripojte jeden koniec štandardnej kyslíkovej hadičky k portu na doplnkový kyslík pomôcky i-gel® O_2. Druhý koniec pripojte k vhodnej metóde prívodu kyslíka **(Nákres 1, obrázky 17 a 18)**.
3. Nastavte požadovaný prietok systému na prívodu kyslíka **(Nákres 1, obrázok 19)**.
4. Po dokončení liečebného zákroku vypnite prívod kyslíka, odpojte kyslíkovú hadičku od pomôcky i-gel® O_2 a na čap pomôcky i-gel® O_2 opäť pevne nasaďte zabudovaný uzáver portu **(Nákres 1, obrázok 20)**.

Prietok kyslíka l/min	Približná hodnota FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*Percento vdýchnutého kyslíka závisí od pacientovho typu dýchania.

Použitie pomôcky i-gel® O_2 na zabezpečenie priechodnosti dýchacích ciest pri intubácii
Pri známej ťažkej alebo neočakávanej ťažkej intubácii môže byť pomôcka i-gel® O_2 použitá na intubáciu pacienta prechodom endotracheálnej trubice (ETT) cez kanál dýchacej masky pod optickým vedením.

Pomôcku i-gel® O_2 používajte vždy v súlade s uznávanými postupmi udržiavania priechodnosti dýchacích ciest pre supraglotické masky.

Kontroly počas používania
- Intraoperačne je potrebné pravidelne kontrolovať polohu pomôcky, aby sa znížilo riziko poškodenia nervov, znecitlivenia jazyka, cyanózy a iných možných komplikácií.
- Pravidelne kontrolujte, či sa v gastrickom kanáli nenachádzajú zvratky.
- Po akejkoľvek zmene polohy hlavy alebo krku pacienta skontrolujte priechodnosť kanála dýchacej masky.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O pri 60 L/min

Podmienky skladovania
Uchovávajte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.
Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

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

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.

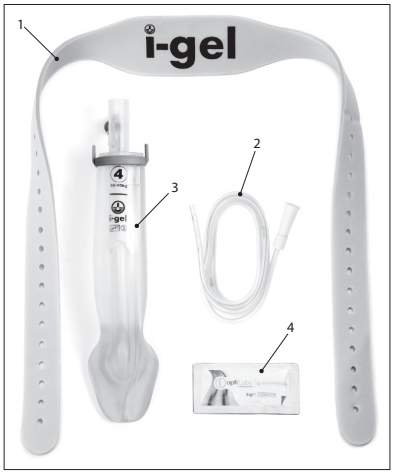
UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili teškom ozljedom ako je se ne izbjegne.

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

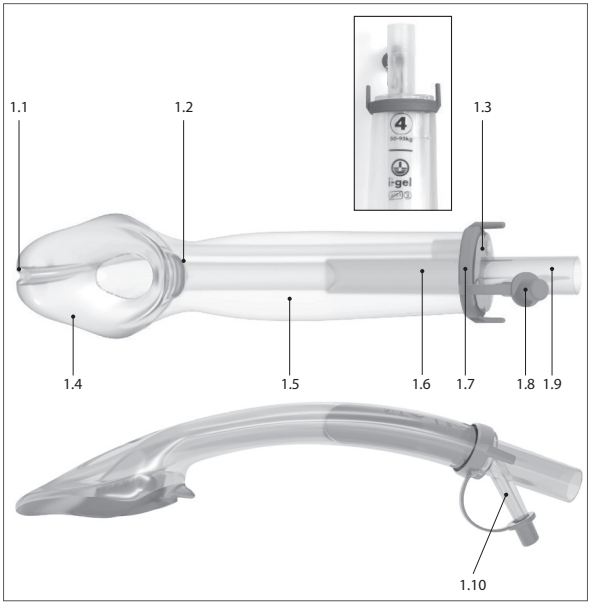
Naziv i opis proizvoda
i-gel® O_2 Resus Pack. Šifre proizvoda: 8703000, 8704000 i 8705000.

Ključne komponente (Slika 2)
i-gel® O_2 Resus Pack sastoji se od sljedećih komponenti, koje se isporučuju u sterilnom pakiranju.
1. Potporna traka za dišne putove
2. Gastrična cijev
3. i-gel® O_2
4. Vrećica s lubrikantom

Slika 2

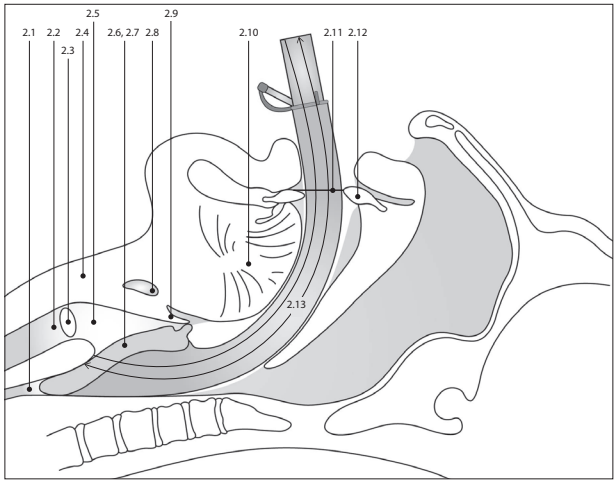


Slika 3



Ključne komponente (Slika 3)
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 Prsten s kukicom za potpornu traku za dišne putove
1.8 Čep za otvor za dodatni kisik
1.9 Priključak od 15 mm
1.10 Otvor za dodatni kisik

Slika 4



Ključne komponente (Slika 4)
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® O_2 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 i 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 predviđen je za uporabu od strane osoblja koje je prošlo odgovarajuću obuku ili koje ima iskustvo u uporabi tehnika i proizvoda za upravljanje dišnim putovima. Proizvod i-gel® O_2 može se upotrebljavati i za pružanje dodatnog kisika pacijentima koji samostalno dišu tijekom postoperativne njege ili transfera pacijenata kada su pacijenti odspojeni s dišnog kruga ili za pasivnu oksigenaciju tijekom reanimacije pacijenata u nesvijesti.

Kontraindikacije
- 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.
- 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® O_2.

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® O_2 potrebno je lubricirati prema uputama za uporabu.
- 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.
- Proizvod i-gel® O_2 isporučuje se u zaštitnom ležištu kako bi se osiguralo da uređaj zadrži ispravnu fleksiju prije uporabe. Zaštitno ležište služi i kao podloga za lubriciranje.
- 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® O_2 mora slijediti zakrivljenost pacijentova tvrdog nepca nakon umetanja.
- 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 proizvod i-gel® O_2 potrebno je zalijepiti od maksile do maksile ili pričvrstiti isporučenom potpornom trakom za dišne putove. Proizvod i-gel® O_2 trebao bi biti zavezan i zalijepljen tijekom kirurških postupaka koji zahtijevaju da pacijent bude u bočnom položaju ili na trbuhu. Proizvod i-gel® O_2 može se pričvrstiti i vezanjem u slučajevima u kojima se uporaba trake smatra neprikladnom ili neučinkovitom.
- Prekomjerno curenje zraka tijekom ručne ventilacije prvenstveno je uzrokovano suboptimalnom dubinom anestezije ili suboptimalnom dubinom umetanja uređaja i-gel® O_2.
- 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.
- Kada se upotrebljava otvor za dodatni kisik na proizvodu i-gel® O_2, potrebno je stalno nadzirati pacijentove parametre disanja.
- Kada se upotrebljava otvor za dodatni kisik na proizvodu i-gel® O_2, proksimalni kraj glavnog kanala za dišne putove mora biti otvoren za zrak i ne smije biti priključen na ventilator ili sustav za reanimaciju s pomoću sustava maske sa samoširećim balonom (engl. Bag-Valve Mask, BVM).
- Kao i kod svakog uređaja za osiguravanje prohodnosti dišnog puta, tijekom uporabe uređaja i-gel® O_2 nužno je osigurati da uvijek postoji odgovarajući izdisajni put za plin kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- 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.
- Uklonite zubne proteze ili ortodontske aparatiće iz usta prije nego što pokušate umetnuti uređaj.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom umetanja.
- Nije potrebno umetati prste ili palce u pacijentova usta tijekom postupka umetanja uređaja.
- Proizvod i-gel® O_2 uvijek se mora odvojiti od zaštitnog ležišta prije umetanja. Zaštitno ležište ne služi kao uvodnik i nikad ga se ne smije umetati u pacijentova usta.
- Potporna traka za dišne putove smije se upotrebljavati samo na pacijentima polegnutima na leđa. Namijenjena je kao dodatna ili kratkoročna metoda pričvršćivanja proizvoda i-gel® O_2 dok se ne postigne dodatno pričvršćivanje uređaja ljepljivom trakom ili drugom priznatom metodom. Potporna traka za dišne putove prikladna je samo za uporabu s proizvodom i-gel® O_2 i ne smije se upotrebljavati s drugim uređajima.
- Protok kisika kroz otvor za dodatni kisik ne smije premašiti 8 l/min kako bi se izbjegla primjena pozitivnog tlaka na kraju izdaha (engl. positive end expiratory pressure, PEEP).
- Proizvod i-gel® O_2 ne bi se trebao pokušavati upotrebljavati kao cijev za intubaciju bez navođenja s pomoću optičkih vlakana.
- Kod pacijenata podvrgnutih tretmanu elektrokonvulzivnom terapijom (ECT), u kombinaciji s i-gel® O_2 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.
- i-gel® O_2 Resus Pack proizvod 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.

Provjere prije uporabee
- 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.
- Pobrinite se da je otvor za dodatni kisik čvrsto zatvoren ugrađenim čepom dok se ne upotrebljava.

Priprema prije umetanja
1. Uvijek nosite rukavice.
2. Otvorite pakiranje uređaja i-gel® O_2 i izvadite zaštitno ležište u kojemu se nalazi uređaj **(Slika 1, prikaz 1)**. Iz zaštitnog ležišta izvadite pakiranje s dodatnim priborom koje sadržava vrećicu s lubrikantom, gastričnu cijev i potpornu traku za dišne putove te ga postavite na jednu stranu **(Slika 1, prikaz 2)**.
3. U zadnjoj minuti preoksigenacije uklonite i-gel® O_2 iz zaštitnog ležišta **(Slika 1, prikaz 3)** i prenesite ga na dlan iste ruke koja drži zaštitno ležište, pridržavajući uređaj između palca i kažiprsta **(Slika 1, prikaz 3)**.
4. Otvorite vrećicu s lubrikantom i postavite mali bolus na sredinu glatke površine zaštitnog ležišta u pripremi za lubrikaciju **(Slika 1, prikaz 4)**. Nemojte upotrebljavati lubrikante na bazi silikona.
5. Primite i-gel® O_2 duž ugrađene udlage i lubricirajte stražnju stranu, bočne strane i prednju stranu manžete tankim 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 **(Slika 1, prikazi 5, 6, 7 i 8)**.
6. Postavite i-gel® O_2 natrag u zaštitno ležište kako biste ga pripremili za umetanje **(Slika 1, prikaz 9)**.

Preporučena tehnika umetanja
1. Izvadite i-gel® O_2 iz zaštitnog ležišta i čvrsto primite uređaj duž ugrađene udlage. Postavite uređaj tako da je izlaz manžete uređaja i-gel® O_2 okrenut prema bradi pacijenta **(Slika 1, prikaz 10)**.
2. Pacijent bi trebao biti postavljen u položaj „udisanja jutarnjeg zraka" **(Slika 1, prikaz 10)** izdužene glave i savijena vrata. Asistent bi mu trebao pritisnuti bradu lagano prema dolje prije nastavljanja s umetanjem uređaja i-gel® O_2.
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 1, prikaz 11a)**, a manžeta bi se trebala oslanjati o laringealni okvir **(Slika 1, prikaz 11b)**. Sjekutići bi trebali ležati na ugrađenoj udlagi **(Slika 1, prikaz 11c)**.
6. i-gel® O_2 trebao bi biti zalijepljen „od maksile do maksile" ili pričvršćen isporučenom potpornom trakom za dišne putove **(Slika 1, prikazi 12, 13, 14 i 15)**.

Uporaba potporne trake za dišne putove
Potporna traka za dišne putove isporučuje se kao dio pakiranja i-gel® O_2 Resus Pack. Može se upotrebljavati uz lijepljenje uređaja (preporučena tehnika umetanja: točka 6), za pružanje dodatne sigurnosti ili kao kratkoročna alternativa lijepljenju u slučajevima kada je uporaba ljepljive trake otežana ili nije zadovoljavajuća, primjerice u pacijenata s dlakama na licu. Može se upotrebljavati i kao preliminarna, kratkoročna mjera pričvršćivanja uređaja dok se ne postigne konačna fiksacija.

Preporučena tehnika uporabe potporne trake za dišne putove
1. Traku je potrebno postaviti ispod pacijentova vrata dok se široki središnji dio trake ne nađe izravno ispod vrata pacijenta **(Slika 1, prikaz 13)**.
2. Zatim je potrebno jedan kraj trake podići na pacijentovo lice i pričvrstiti na i-gel® O_2 postavljanjem odgovarajuće rupe na traci na jezičak prstena s kukicom koji se nalazi na vrhu ugrađene udlage **(Slika 1, prikaz 14)**.
3. Zatim je potrebno drugi kraj trake podići na drugu stranu pacijentova lica i pričvrstiti ga na isti način, pritom osiguravajući da je napetost trake dovoljna da i-gel® O_2 čvrsto stoji na mjestu, no da napetost nije pretjerana i da ne izazove ozljede pacijentova vrata ili lica ili neželjeni pritisak prema dolje uređaja i-gel® O_2 **(Slika 1, prikaz 15)**. Kako bi se osiguralo optimalno postavljanje trake, potrebno ju je namjestiti.

Uporaba gastrične cijevi
Gastrična cijev veličine 12 CH (Charriere) isporučuje se kao dio pakiranja i-gel® O_2 Resus Pack. Ako je potrebno, gastrična se cijev može spustiti do gastričnog kanala uređaja i-gel® O_2 kako bi se ispraznio sadržaj želuca.

Preporučena tehnika za umetanje gastrične cijevi
Prije umetanja gastrične cijevi, pobrinite se da su gastrična cijev i gastrični kanal uređaja i-gel® O_2 dovoljno lubricirani. Idealan način na koji se to može postići je postavljanje malog bolusa lubrikanta na proksimalni kraj gastričnog kanala. Gastrična se cijev potom treba umetnuti malo prema dolje u gastrični kanal te ju je potrebno pomicati gore i dolje kako bi se kanal pripremio za potpuno umetanje gastrične cijevi.

Uporaba otvora za dodatni kisik
i-gel® O_2 sastoji se od standardnog uređaja i-gel®, s ugrađenim otvorom za dodatni kisik. Otvor se nalazi u sredini proksimalnog kraja uređaja i-gel®, iznad ravnog dijela priključka. Isporučuje se s ugrađenim čepom koji bi trebao ostati zatvoren kada se otvor ne koristi. Otvor za kisik osmišljen je za pružanje dodatnog kisika pacijentima koji samostalno dišu tijekom postoperativne njege ili transfera pacijenata kada su pacijenti odspojeni s dišnog kruga te za pasivnu oksigenaciju tijekom reanimacije pacijenata u nesvijesti. Ako nije potreban dodatni kisik, uređaj i-gel® O_2 može se koristiti kao standardno supraglotično pomagalo tako da se osigura da otvor za dodatni kisik bude zatvoren ugrađenim čepom za otvor.

Preporučena tehnika za uporabu otvora za dodatni kisik
1. Kada je pacijent odspojen s dišnog sustava, skinite čep s otvora za kisik **(Slika 1, prikaz 16)**.
2. Priključite jedan kraj standardne cijevi za kisik na otvor za dodatni kisik uređaja i-gel® O_2 i na drugi kraj prikladne metode opskrbe kisikom **(Slika 1, prikazi 17 i 18)**.
3. Postavite željenu stopu protoka na sustavu opskrbe kisikom **(Slika 1, prikaz 19)**.
4. Kada je liječenje završeno, zatvorite opskrbu kisikom, uklonite cijev za kisik s uređaja i-gel® O_2 i ponovno postavite ugrađeni čep otvora čvrsto na ventil uređaja i-gel® O_2 **(Slika 1, prikaz 20)**.

Protok kisika l/min	Približni postotak koncentracije kisika u udahnutom volumenu FiO_2*
4	35
6	45
8	50

*Na postotak udahnutog kisika utječe ritam disanja pacijenta.

Uporaba uređaja i-gel® O_2 kao voda za intubiranje
U slučaju intubiranja za koje se unaprijed zna da će biti teško ili koje se neočekivano pokaže teškim proizvod i-gel® O_2 može se upotrijebiti za intubiranje pacijenta uvlačenjem endotrahealne cijevi (engl. endotracheal tube, ETT) kroz dišni put uređaja uz navođenje s pomoću optičkih vlakana.

Uređaj i-gel® O_2 uvijek bi se trebao upotrebljavati u skladu s priznatom praksom upravljanja dišnim putovima za supraglotična pomagala.

Provjere prilikom uporabe
- Položaj uređaja potrebno je redovito intraoperativno provjeravati kako bi se smanjila mogućnost oštećenja živaca, utrnuća jezika, cijanoze i drugih mogućih komplikacija.
- Gastrični kanal potrebno je redovito provjeravati kako bi se utvrdilo ima li u njemu ostataka povraćanja.
- Prohodnost dišnog puta potrebno je provjeravati nakon svakog pomicanja pacijentove glave ili vrata.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH_2O pri 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH_2O pri 60 L/min

Uvjeti skladištenja
Skladištite na suhom mjestu dalje od izravne Sunčeve svjetlosti.
Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

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

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.

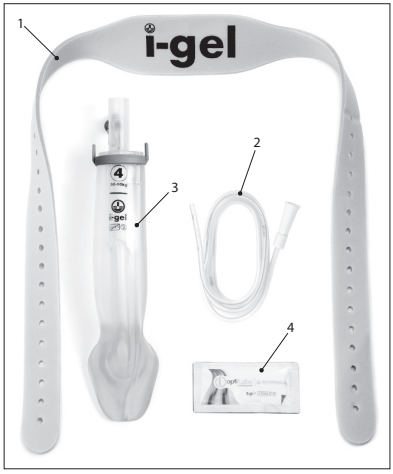
UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

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

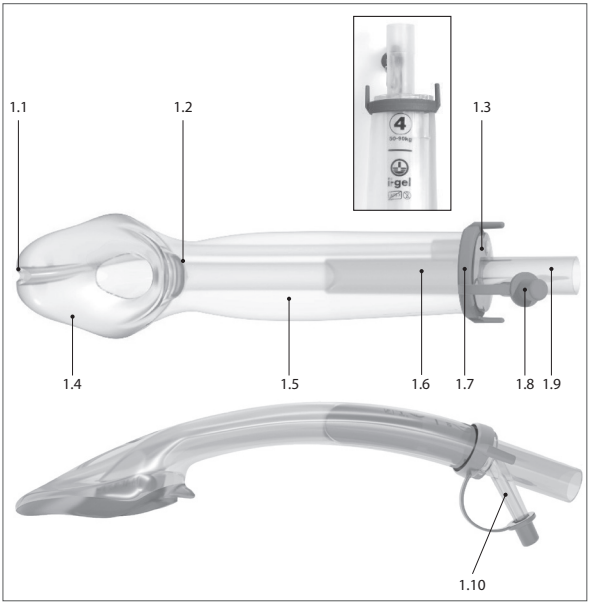
Ürün adı ve açıklaması
i-gel® O_2 Resüsitasyon Paketi. Ürün kodları: 8703000, 8704000 ve 8705000.

Önemli Bileşenler (Şekil 2)
i-gel® O_2 Resüsitasyon Paketi, steril bir paket içerisinde tedarik edilir ve aşağıdakileri içerir.
1. Solunum yolu destek kayışı
2. Gastrik tüp
3. i-gel® O_2
4. Yağlama maddesi kesesi

Şekil 2



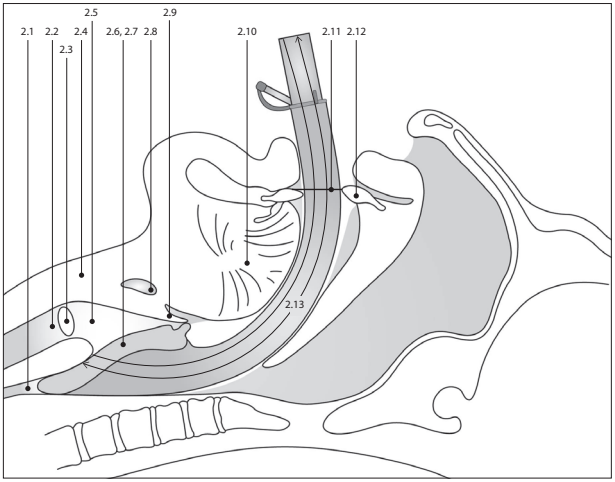
Şekil 3



Önemli bileşenler (Şekil 3)
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 Solunum yolu destek kayışı için kancalı halka
1.8 Takviye oksijen port kapağı
1.9 15 mm konektör
1.10 Takviye oksijen portu

Ürünün yerleştirilmesi (Şekil 4)
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)

Şekil 4



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

Endikasyonlar
i-gel® O_2, spontane 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.
i-gel® O_2, bilinçsiz hastanın resüsitasyonu sırasında hastanın solunum devresi veya pasif oksijenasyon bağlantısı kesildikten sonra spontane olarak solunum yapan hastalara operasyon sonrası bakım veya hasta transferi sırasında oksijen takviyesi sağlamak için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
- Tokluk riskini artırabilecek, hiatus hernisi, sepsis, morbid obezite, gebelik veya üst gastrointestinal cerrahi geçmişi vs. gibi durumları olan hastalar.
- 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® O_2 ürününü yeniden kullanmayın ve yeniden işlemeye çalışmayın.

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.

Uyarılar
- i-gel® O_2, kullanım talimatlarına uygun olarak yağlanmalıdır.
- 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.
- i-gel® O_2, cihazın kullanılmadan önce doğru bir biçimde bükülmüş halde kalmasını sağlamak için koruyucu bir yuvada sağlanır. Koruyucu yuva, yağlama maddesini destekleyen bir dayanak olarak da kullanılır.
- 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® O_2 ucunun ön kenarı, hastanın sert damağının kıvrımını izlemelidir.
- 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.
- i-gel® O_2, yerleştirildikten sonra maksilladan maksillaya bantlanmalı veya ürünle birlikte verilen solunum yolu destek kayışıyla sabitlenmelidir. Hastanın yan veya yüz üstü pozisyonda olmasını gerektiren cerrahi prosedürler sırasında i-gel® O_2 bağlı ve bantlanmış olmalıdır. i-gel® O_2, bandın yetersiz veya verimsiz olarak değerlendirildiği durumlarda yerine bağlanarak da kullanılabilir.
- Manuel ventilasyon sırasında aşırı hava sızıntısının öncelikli nedeni, anestezinin veya i-gel® O_2 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.
- i-gel® O_2 oksijen takviye portu kullanılırken, hastanın solunum parametreleri sürekli olarak takip edilmelidir.
- i-gel® O_2 oksijen takviye portu kullanılırken, ana solunum yolu kanalının proksimal ucu havaya açık bırakılmalı ve bir solunum cihazı veya Balon-Valf Maskeli (BVM) resüsitasyon sistemine bağlanmamalıdır.
- Her türlü solunum yolu cihazında olduğu gibi, i-gel® O_2 kullanılırken basınç travmasından kaçınmak amacıyla gazın çıkması için soluk verme yolunun yeterli büyüklükte olmasını sağlamak büyük öneme sahiptir.
- 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.
- Cihazı yerleştirmeye başlamadan önce diş protezleri ve çıkarılabilir takma dişleri çıkarın.
- Yerleştirme sırasında aşırı kuvvet uygulamayın.
- Cihazın yerleştirilmesi sırasında hastanın ağzına başparmak veya diğer parmakların sokulması gerekli değildir.
- i-gel® O_2 yerleştirilmeden önce mutlaka koruyucu yuvadan çıkarılmalıdır. Koruyucu yuva bir introdüser değildir ve kesinlikle hastanın ağzına sokulmamalıdır.
- Solunum yolu destek kayışı yalnızca hasta supin pozisyonundayken kullanılmalıdır. Bunun amacı, bant veya kabul gören başka bir yöntemle cihazın ilave sabitlenmesine kadar i-gel® O_2 sabitlemenin ek veya kısa süreli bir yöntemini sağlamaktır. Solunum yolu destek kayışı yalnızca i-gel® O_2 ile kullanıma uygundur ve başka bir cihazla birlikte kullanılmamalıdır.
- PEEP (ekspirasyon sonu pozitif basınç) uygulanmasından kaçınmak için oksijen takviye portundan oksijen akışının 8 l/dakikayı geçmemesi gerekir.
- i-gel® O_2 ürünü, fiberoptik yönlendirme olmadan entübasyon için kanal olarak kullanılmaya çalışılmamalıdır.
- Elektrokonvülsif Terapi (EKT) tedavisi gören hastalar için, EKT sırasında kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış ayrı bir ısırma bloğu her zaman i-gel® O_2 ile birlikte kullanılmalıdır.

Dikkat Edilmesi Gerekenler
- Bu kullanım talimatlarının içerdiği kullanım öncesi kontrolleri mutlaka gerçekleştirin.
- i-gel® O_2 resüsitasyon paketi, tek kullanımlık bir üründür. 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.

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.
- Takviye oksijen portunun, ihtiyaç duyulana kadar dahili kapakla sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun.

Yerleştirme öncesi hazırlık
1. Mutlaka eldiven giyin.
2. i-gel® O_2 ambalajını açın ve cihazı taşıyan koruyucu yuvayı çıkarın **(Şekil 1, resim 1)**. Yağlama maddesi kesesi, gastrik tüp ve solunum yolu destek kayışını içeren aksesuar paketini koruyucu yuvadan çıkarıp bir kenara koyun **(Şekil 1, resim 2)**.
3. Oksijenasyon öncesi son dakikada i-gel® O_2 ürününü koruyucu yuvadan çıkarın **(Şekil 1, resim 3)** ve cihazı baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında destekleyerek koruyucu yuvayı tuttuğunuz elinize alın **(Şekil 1, resim 3)**.
4. Ürünle birlikte verilen yağlama maddesi kesesini açın ve yağlamaya hazırlık için koruyucu yuvanın pürüzsüz yüzeyinin ortasına küçük bir bolus şeklinde uygulayın **(Şekil 1, resim 4)**. Silikon bazlı yağlama maddeleri kullanmayın.
5. i-gel® O_2 ürününü dahili 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 1, resim 5, 6, 7 ve 8)**.
6. i-gel® O_2 ürününü yerleştirilmek üzere tekrar koruyucu yuvaya yerleştirin **(Şekil 1, resim 9)**.

Önerilen yerleştirme tekniği
1. Yağlanmış i-gel® O_2 ürününü koruyucu yuvasından çıkarın ve cihazı dahili ısırma bloğundan sıkıca tutun. Cihazı, i-gel® O_2 ürününün manşet kısmı çıkış deliği hastanın çenesine dönük olacak biçimde konumlandırın **(Şekil 1, resim 10)**.
2. Hasta, başı kaldırılmış ve boynu gergin halde "sniffing" pozisyonunda **(Şekil 1, resim 10)** olmalıdır. i-gel® O_2 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 1, resim 11a)**, manşet kısmı ise gırtlak iskeletine dayanmış halde **(Şekil 1, resim 11b)** olmalıdır. Kesici dişler ısırma bloğunun üstünde olmalıdır **(Şekil 1, resim 11c)**.
6. i-gel® O_2, maksilladan maksillaya bantlanmalı veya ürünle birlikte verilen solunum yolu destek kayışıyla sabitlenmelidir **(Şekil 1, resim 12, 13, 14 ve 15)**.

Solunum yolu destek kayışının kullanılması
i-gel® O_2 Resüsitasyon Paketi içerisinde bir solunum yolu destek kayışı verilir. Bu kayış, cihazı bantlamanın yanı sıra (Önerilen yerleştirme tekniği - madde 6) ek güvenlik sağlamak için veya hastanın sakalı nedeniyle bant kullanımının zor olduğu veya istendiği gibi olmadığı durumlarda bantlamaya kısa süreli bir alternatif olarak kullanılabilir. Kayış, nihai sabitleme elde edilene kadar cihazı sabitlemenin kısa süreli bir yöntemi olarak da kullanılabilir.

Solunum yolu destek kayışının kullanılmasına ilişkin önerilen teknik
1. Kayışın ortasındaki geniş bant, hastanın boynunun hemen altına gelecek şekilde kayışı kaydırmak gerekir **(Şekil 1, resim 13)**.
2. Daha sonra kayışın bir ucu, hastanın yüzünün üzerine kaldırılmalı ve dahili ısırma bloğunun üstünde yer alan kancalı halkanın kulağı üzerinde kayışta uygun bir delik açılarak i-gel® O_2 sabitlenmelidir **(Şekil 1, resim 14)**.
3. Kayışın diğer ucu ise daha sonra hastanın yüzünün diğer tarafına kaldırılıp aynı şekilde sabitlenmeli ve i-gel® O_2 güvenli bir biçimde yerinde tutması için yeterli ancak hastanın boynunda veya yüzünde travma oluşturabilecek ya da i-gel® O_2 üzerinde istenmeyen aşağı yönlü baskıya yol açabilecek kadar aşırı olmayan düzeyde bir gerilim sağlamalıdır **(Şekil 1, resim 15)**. Optimum konumu elde etmek için kayış üzerinde bazı ayarlamaların yapılması gerekebilir.

Gastrik tüpün kullanılması
i-gel® O_2 Resüsitasyon Paketi içerisinde 12 Fransız ölçeği (FG) boyutunda bir gastrik tüp sağlanır. Gerekirse gastrik tüp, mide içeriğini boşaltmak için i-gel® O_2 gastrik kanalından geçirilebilir.

Gastrik tüpün yerleştirilmesi için önerilen teknik
Gastrik tüpün yerleştirilmesinden önce hem gastrik tüpün hem de i-gel® O_2 gastrik kanalının yeterince yağlandığından emin olun. Bunu yapmanın ideal yolu, gastrik kanalın proksimal ucuna küçük bir yağlama bolusu topağı uygulamaktır. Ardından, gastrik tüpün gastrik kanala biraz yerleştirilmesi ve gastrik tüpün yerleştirilmesi tamamlanmadan önce kanalı hazırlamak için kanalda yukarı ve aşağı hareket ettirilmesi gerekir.

Takviye oksijen portunun kullanımı
i-gel® O_2, dahili bir takviye oksijen portu ile standart i-gel® oluşur. Port, i-gel® proksimal ucunun ortasında, konektörün yassı ucunun hemen üstünde bulunur. Port kullanımda olmadığında kapalı kalması gereken dahili bir kapağa sahiptir. Oksijen portu, bilinçsiz hastanın resüsitasyonu sırasında hastanın solunum devresi veya pasif oksijenasyon bağlantısı kesildikten sonra spontane olarak solunum yapan hastalara operasyon sonrası bakım veya hasta transferi sırasında oksijen takviyesi sağlamak için tasarlanmıştır. Oksijen takviyesinin gerekmemesi durumunda, i-gel® O_2, oksijen takviye portunun dahili port kapağıyla kapalı kalması sağlanarak standart supraglotik solunum yolu olarak kullanılabilir.

Oksijen takviye portunun kullanılmasına ilişkin önerilen teknik
1. Hastanın solunum sistemiyle bağlantısı kesildikten sonra, kapağı oksijen portundan çıkarın **(Şekil 1, resim 16)**.
2. Standart bir oksijen tüpünün bir ucunu i-gel® O_2 oksijen takviye portuna, diğer ucunu ise uygun bir oksijen iletim yöntemine bağlayın **(Şekil 1, resim 17 ve 18)**.
3. Oksijen iletim sisteminin istenen akış hızını ayarlayın **(Şekil 1, resim 19)**.
4. Tedavi tamamlandıktan sonra, oksijen kaynağını kapatın, oksijen hortumunu i-gel® O_2 çıkarın ve dahili port kapağını i-gel® O_2 ağzına sıkıca takın **(Şekil 1, resim 20)**.

Oksijen Akışı L/Dakika	Yaklaşık FiO_2 Oranı*
4	35
6	45
8	50

*Hastanın solunum örüntüsü, alınan oksijen yüzdesini etkiler.

i-gel® O_2 ürününün entübasyon için kanal olarak kullanılması
Zorluğu bilinen veya zorluğu öngörülmeyen entübasyon işlemlerinde i-gel® O_2, fiberoptik yönlendirme altında cihazın solunum yolu kanalından bir endotrakeal tüp (ETT) geçirilmesiyle entübasyon için kullanılabilir. i-gel® O_2, supraglotik solunum yolu cihazları için genel kabul görmüş solunum yolu yönetimi uygulamalarına uygun bir biçimde kullanılmalıdır.

Kullanım Sırasındaki Kontroller
- Sinir zedelenmesi, dil uyuşması, siyanoz ve diğer komplikasyonların olasılığını azaltmak için cihazın konumu operasyon sırasında düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Gastrik kanalda herhangi bir regurjitan olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Hastanın başı veya boynu her hareket ettirildikten sonra, solunum yolu kanalının açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	60 L/dakikada < 0,2 cmH_2O
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	60 L/dakikada < 0,2 cmH_2O
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	60 L/dakikada < 0,1 cmH_2O

Saklama koşulları
Kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir yerde saklayın.
Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

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

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。

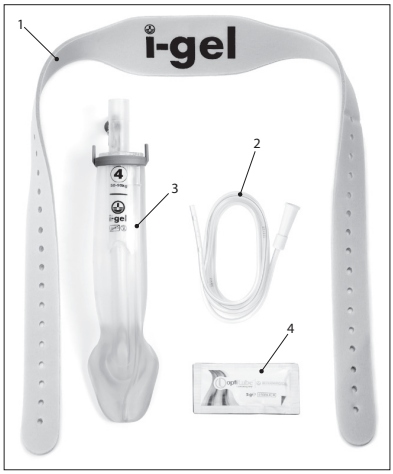
警告：警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

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® O_2レサシパック。製品コード：8703000、8704000、および8705000。

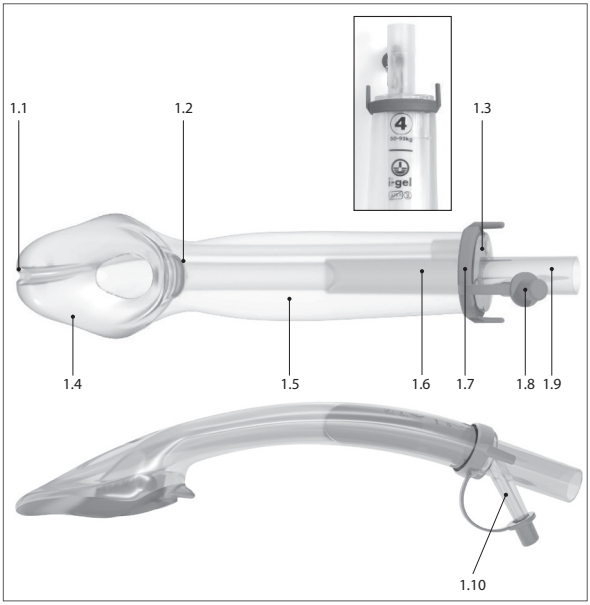
主要コンポーネント（図2）
i-gel® O_2レサシパックは、滅菌パックに入った以下のコンポーネントで構成されています。
1. 気道固定用ストラップ
2. 胃管
3. i-gel® O_2
4. 潤滑剤の小袋

図 **2**



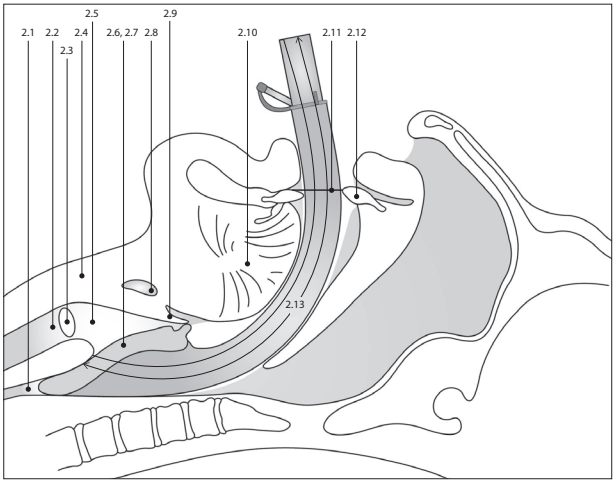
主要コンポーネント（図3）
1.1 ドレイン（遠位端）
1.2 喉頭蓋レスト
1.3 ドレイン（近位端）
1.4 非膨張性カフ
1.5 口腔スタビライザ
1.6 内蔵型バイトブロック
1.7 気道固定用ストラップ用のフックリング
1.8 酸素補給ポート用のキャップ
1.9 15 mmコネクタ
1.10 酸素補給ポート

図 **3**



製品の挿入状態（写真4）
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）

図 **4**



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® O_2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。i-gel® O_2はまた、術後ケア中の自発呼吸下の患者に対し、または意識不明患者の蘇生の最中に呼吸回路または受動酸素供給から患者を切り離した後の患者移送の際に酸素を補給するためにも使用できます。

禁忌
- フルストマック のリスクが高い容体にある患者へ使用しないでください。(例) 食道裂孔ヘルニア、敗血症、病的肥満、妊娠、または上部消化管手術等 。
- 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。
- 不十分な麻酔深度は 咳、バッキング、唾液の分泌過剰、吐気、喉頭狭窄、息止めにつながり、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® O_2 を再使用・再滅菌しないでください。

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本体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。

警告
- IFUに従い、必ずi-gel® O_2 に潤滑剤を塗布してください。
- 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。
- i-gel® O_2は、使用前まで装置を適切な湾曲形状に保つ保護トレーに入っています。保護トレーはまた、潤滑剤を塗布するためのベースとして機能します。
- 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® O_2 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。
- 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® O_2 を挿入するか、ワンサイズ小さいi-gel® O_2 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、または付属の気道固定用ストラップでi-gel® O_2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® O_2をテープで固定したうえで包帯等で縛ります。また、テープが不十分またはその効果がないと思われる場合、i-gel® O_2 を所定の場所で縛ることがあります。
- 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® O_2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同様、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。
- i-gel® O_2の酸素補給ポートを使用している場合、患者の呼吸パラメータを継続的に監視する必要があります。
- i-gel® O_2の酸素補給ポートを使用している場合、メインの気道の近位端は大気に開放したままとし、ベンチレータやバッグバルブマスク（BVM）蘇生システムに接続しないでください。
- すべての気道装置同様、i-gel® O_2 を使用する際には、適切な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。
- 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。
- i-gel® O_2 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。
- 過度に力強くi-gel® O_2 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。
- i-gel® O_2は、使用前まで装置を適切な湾曲形状に保つ保護トレーに入っています。保護トレーはまた、潤滑剤を塗布するためのベースとして機能します。
- 口内に挿入する前には、必ずi-gel® O_2を保護トレーから取り出す必要があります。保護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。
- 気道固定用ストラップは、仰臥位にある患者以外には使用しないでください。このストラップは、テープや他の認可された方法によって装置をさらに固定できるようになるまでの、i-gel® O_2を固定するための補助的または短期的な手段とされています。気道固定用ストラップはi-gel® O_2での使用のみを対象としており、他の装置には使用できません。
- PEEP（終末呼気陽圧）がかかるのを防ぐため、酸素補給ポートへ流す酸素の流量は8 l/minを超過してはなりません。
- 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® O_2を使用しないでください。
- 電気けいれん療法(ECT) を受けている患者には、i-gel® O_2 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。
- i-gel® O_2レサシパック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、装置の機能不良、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、装置の機能不良や破損につなが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® O_2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® O_2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。
- 使用するときまで、酸素補給ポートのキャップがしっかりと閉じられていることを確認してください。

挿入前の準備
1. 必ず手袋を装着します。
2. i-gel® O_2のパッケージを開き、保護トレーを取り出します（**図1、写真1**）。保護トレーから潤滑剤の小袋、胃管、気道固定用ストラップが入ったアクセサリパックを取り出し、1ヶ所にまとめておきます（**図1、写真2**）。
3. 前酸素化の最後の1分間に、保護トレーからi-gel® O_2を取り出し（図1、写真3）、i-gel® O_2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1、写真3**）。
4. 保護トレーの滑らかな面の中央に潤滑剤を少し出して、潤滑剤を塗布する準備をします（**図1、写真4**）。シリコンベースの潤滑剤は使用しないでください。
5. i-gel® O_2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。手で装置のカフ部分に触れないようにします（**図1、写真5、6、7、8**）。
6. i-gel® O_2を保護トレーに戻し、挿入に備えます（**図1、写真9**）。

推奨の挿入手法
1. 潤滑剤が塗布されたi-gel® O_2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。i-gel® O_2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1、写真10**）。
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1、写真10**）にします。i-gel® O_2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® O_2をやさしく推し進めます。
5. この時点で本体先端部は上部食道開口部（**図1、写真11a**）に、カフは喉頭の辺り（**図1、写真11b**）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1、写真11c**）。
6. 上顎から上顎にテープで、または付属の気道固定用ストラップでi-gel® O_2を固定します（**図1、写真12、13、14、15**）。

気道固定用ストラップの使用
i-gel® O_2には気道固定用ストラップが付属しています。これは、テープでの固定に加えたさらなる安全のため(推奨の挿入手法6)、または顔の体毛が濃い患者などテープでの固定が難しい場合に短期的な固定として使用することができます。または、完全に固定する前の補助的な、短時間の固定として使用することもできます。

気道固定用ストラップを使用するための推奨手法
1. ストラップの幅広のバンド中央部が患者の頸部の直下に配置されるように、患者の頸部の下でストラップをスライドさせます（**図1、写真13**）。
2. ストラップの一方の端部を患者の顔の上の方に持っていき、ストラップの該当の穴を内蔵型バイトブロック部の上部にあるフックリングの突起にかぶせることで、i-gel® O_2に固定します（**図1、写真14**）。
3. 次にストラップのもう一方の端部を患者の顔の上の他方の側に持っていき、同じやり方でi-gel® O_2を固定します。その際、過度な張力によって患者の頸部や顔に外傷をもたらしたり、不必要にi-gel® O_2を押し下げる圧力を生じさせることがないよう、十分な張力を保ちつつi-gel® O_2をしっかりと固定します（**図1、写真15**）。最適な配置を確保するために、ストラップをある程度調節しなければならない場合があります。

胃管の使用
フレンチサイズ（FG）12の胃管が、i-gel® O_2レサシパックに付属しています。必要な場合は、胃管をi-gel® O_2のドレインに挿入し、胃内容物を除去します。

胃管を挿入するための推奨手法
胃管を挿入する前に、確実に胃管とi-gel® O_2のドレインに適切に潤滑剤が塗布されているようにします。これを行うには、ドレインの近位端の上に潤滑剤を少し出します。次に胃管をドレインに少し挿入し、上下に動かしてドレインに潤滑剤を塗布してから、胃管を完全に挿入します。

酸素補給ポートの使用
i-gel® O_2は標準のi-gel®に、内蔵型酸素補給ポートを備えています。ポートはコネクタの平面端部のすぐ上、i-gel®の近位端の中央にあります。ポートは内蔵型キャップを備えており、ポートを使用していないときは閉じたままにしておく必要があります。酸素ポートは、術後ケア中の自発呼吸下の患者に対し、または意識不明患者の蘇生の最中に呼吸回路または受動酸素供給から患者を切り離した後の患者移送の際に酸素を補給するために使用できます。酸素補給が必要でない場合、酸素補給ポートを内蔵型ポートキャップで閉じたままにしておくことで、i-gel® O_2を標準的な声門上器具として使用することができます。

酸素補給ポートを使用するための推奨手法
1. 呼吸回路を患者から外した状態で、酸素ポートのキャップを取り外します（**図1、写真16**）。
2. 標準的な酸素チューブの一端をi-gel® O_2の酸素補給ポートに、もう一端を適切な酸素供給システムに接続します（**図1、写真17および18**）。
3. 酸素供給システムで適切な流量を設定します（**図1、写真19**）。
4. 治療が完了したら、酸素補給を停止し、i-gel® O_2から酸素チューブを取り外し、i-gel® O_2の酸素供給ポートをキャップでしっかりと閉じます（**図1、写真20**）。

酸素流量 l/min	おおよそのFiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

*吸入した酸素濃度は患者の呼吸パターンによって異なります。

挿管の導管としてのi-gel® **O_2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® O_2のチューブに気管内チューブ（ETT）を通すことで、患者に挿管を行うことができます。i-gel® O_2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。

使用中の確認
- 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軽減するため、装置の位置を術中に定期的に確認をすることが大切です。
- 逆流がないか、ドレインを定期的に確認をする必要があります。
- 患者の頭頸部が動いた後にチューブの開存性を確認する必要があります。

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（mm）	チューブ内に挿入可能な気管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距離（mm）	圧力降下
8703000	3	30～60	22.3	180.8	6.0	12	27.7	60 L/分で 0.2 cmH_2O
8704000	4	50～90	26.5	179.2	7.0	12	30.7	60 L/分で 0.2 cmH_2O
8705000	5	90+	30.4	187.2	8.0	14	32.9	60 L/分で 0.1 cmH_2O

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。
指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することを推奨。

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。

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。

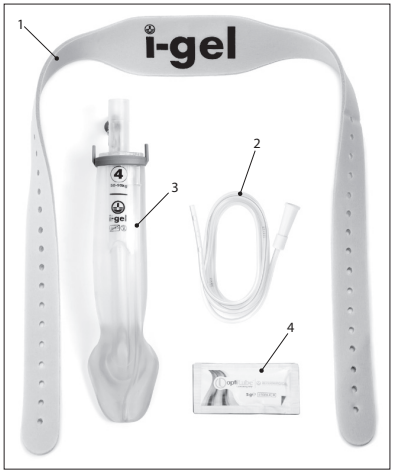
警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。

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® O_2 复苏包。产品编号：8703000、8704000 和 8705000。

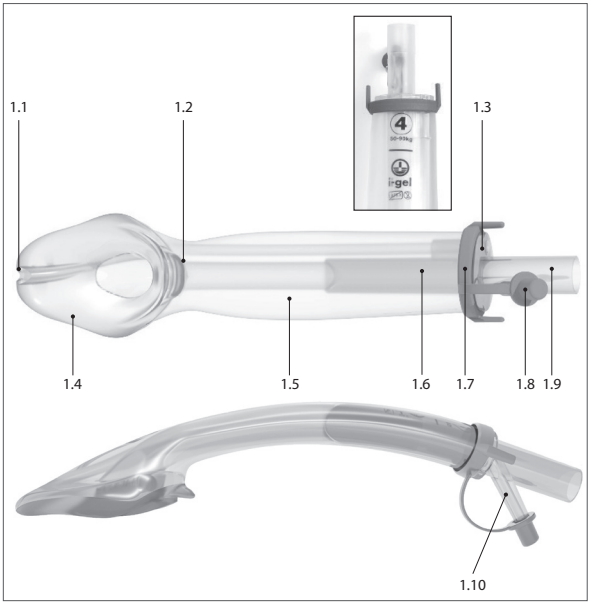
主要组件（图 2）
i-gel® O_2 复苏包包含以下组件，以无菌包装提供。
1.气道支持绑带
2.胃管
3. i-gel® O_2
4.润滑剂小袋

图 2



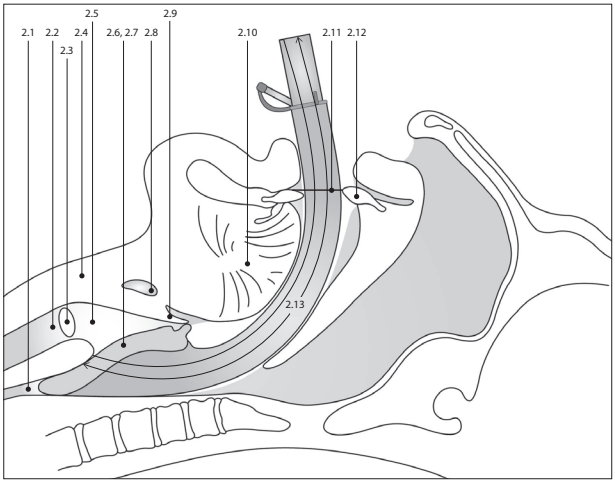
主要组件（图 3）
1.1 胃通道远端
1.2 会厌靠垫
1.3 胃通道近端
1.4 非充气式罩囊
1.5 颊腔稳定器
1.6 一体式咬合块
1.7 用于气道支持绑带的钩环
1.8 备用氧气端口盖
1.9 15 mm 接头
1.10 备用氧气端口

图 3



产品定位（图 4）
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）

图 4



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® O_2 适用于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，由经过适当培训且有气道管理技术及器械运用经验的人员使用。i-gel® O_2 也可用于在术后护理或患者转移期间为从呼吸回路上撤离的自主呼吸患者提供备用氧气，或在复苏无意识患者期间用于被动供氧。

使用禁忌
- 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。
- 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® O_2。

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® O_2 必须按照使用说明进行润滑处理。
- 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。
- i-gel® O_2 产品配备有防护支架，可确保器械在使用前保持适当的弯曲度。防护支架还可作为润滑支座。
- 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® O_2 尖端前缘时，必须顺应患者硬腭的曲率变化。
- 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。
- 插入后，i-gel® O_2 应使用胶布固定到从上颌骨到上颌骨的区域，或使用提供的气道支持绑带进行固定。在需要患者采用侧卧位或俯卧位的手术过程中，应将 i-gel® O_2 绑扎并用胶布固定 。 在认为胶带不牢固或无效的情况下，也可以将 i-gel® O_2 系住固定到位。
- 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® O_2 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。
- 使用 i-gel® O_2 的备用氧气端口时，必须持续监测患者的呼吸参数。
- 使用 i-gel® O_2 的备用氧气端口时，主气道通道的近端必须敞开，并且不得连接到呼吸机或袋瓣罩 (BVM) 复苏系统。
- 与任何气道器械一样，使用 i-gel® O_2 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。
- 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。
- 在尝试插入器械之前，要从口腔中取出义齿或活动托牙板。
- 插入时不要过度用力。
- 在插入器械的过程中，不必将手指或拇指插入患者口腔中。
- 插入之前，i-gel® O_2 必须始终与防护支架分离。防护支架并非导引鞘，不得插入患者口腔中。
- 仅可对仰卧位患者使用气道支持绑带。在用胶带或其他公认的方法进一步固定器械前，气道支持绑带可作为一种补充或短时固定 i-gel® O_2 的方法。气道支持绑带仅适用于 i-gel® O_2，不应与任何其他器械一起使用。
- 流经备用氧气端口的氧气流量不得超过 8 L/min，以避免应用 PEEP（呼气末正压通气）。
- 不得在无光纤引导的情况下，尝试将 i-gel® O_2 用作插管导管。
- 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® O_2 联合使用。

注意
- 务必执行使用说明所述使用前检查。
- i-gel® O_2 复苏包是一次性产品。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。

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。
- 确保使用前用内置端盖盖紧备用氧气端口。

插入前准备
1.务必戴上手套。
2.打开 i-gel® O_2 包装，取出装有器械的防护支架（图 1，图片 1）。从防护支架中取出包含润滑剂小袋、胃管和气道支持绑带的附件包，并放在一边（图 1，图片 2）。
3.在供氧前的最后一分钟，从防护支架中取出 i-gel® O_2（图 1，图片 3）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 1，图片 3）。
4.打开提供润滑剂的小袋，并在防护支架的光滑表面中间滴一小滴以准备润滑（图 1，图片 4）。不要使用硅基润滑剂。
5.沿一体式咬合块握持 i-gel® O_2，用薄薄的一层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 1，
图片 5、6、7 和 8）。
6.将 i-gel® O_2 放回防护支架中，以准备插入（图 1，图片 9）。

推荐的插入技术
1.从防护支架中取出已润滑的 i-gel® O_2，沿一体式咬合块握紧器械。放置器械，使 i-gel® O_2 套囊出口朝向患者下巴（图 1，图片 10）。
2. 让患者保持“引颈仰头嗅闻新鲜空气般”的姿势（图 1，图片 10），头部伸展，颈部弯曲。在继续插入 i-gel® O_2 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 1，图片 11a），套囊应贴着喉骨架（图 1，图片 11b）。门牙应自然咬合于一体式咬合块上（图 1，图片 11c）。
6. i-gel® O_2 应使用胶布固定到从上颌骨到上颌骨的区域，或使用提供的气道支持绑带进行固定（图 1，图片 12、13、14 和 15）。
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。

使用气道支持绑带
气道支持绑带作为 i-gel® O_2 复苏包的一部分提供。气道支持绑带可作为胶布固定器械（推荐的插入技术 - 第 6 点）的补充，以增加稳固性；或者在使用胶布比较困难或者效果不理想时（例如对于有面部毛发的患者），短时替代胶布。在最后固定器械之前，它也可用作初步的短时固定工具。

使用气道支持绑带的建议方法
1.将绑带滑到患者颈下，直到绑带中央较宽的那一段位于患者颈部正下方（图 1，图片 13）。
2.然后应将绑带的一端提到患者面部之上，并通过将绑带上相应的孔扣在一体式咬合块顶部钩环的凸块上，将绑带固定到 i-gel® O_2（图 1，图片 14）。
3.接着将绑带的另一端提到患者面部的另一侧，然后用同样的方法固定，确保有足够的张力将 i-gel® O_2 固定到位，同时张力不会过大，不会对患者颈部或面部造成损伤或对 i-gel® O_2 施加不必要的向下压力（图 1，图片 15）。可能需要对绑带进行一些调节，确保最佳定位。

使用胃管
i-gel® O_2 复苏包中提供了一根 12 号法制规格 (FG) 的胃管。如果需要，胃管可以沿着 i-gel® O_2 的胃通道向下插入胃中以清空胃内容物。

建议的胃管插入方法
在插入胃管之前，确保充分润滑 i-gel® O_2 的胃管和胃通道。充分润滑的最佳方式是在胃通道的近端滴一小滴润滑剂。然后应将胃管沿胃通道向下插入一小段距离，并在完全插入胃管前上下移动以准备胃通道。

使用备用氧气端口
i-gel® O_2 包含一个标准的 i-gel® 和一个内置备用氧气端口。该端口位于 i-gel® 近端的中央、接头扁平端的正上方。它带有一个内置端盖，端口不使用时，应盖上端盖。氧气端口可在术后护理或患者转移期间为从呼吸回路上撤离的自主呼吸患者提供备用氧气，或在复苏无意识患者期间用于被动供氧。如果不需要备用氧气，i-gel® O_2 可用作标准的声门上气道，此时应确保用内置端盖盖紧备用氧气端口。

备用氧气端口的建议使用方法
1.患者从呼吸系统撤离后，取下氧气端口上的端盖（图 1，图片 16）。
2.将标准氧气管的一端连接至 i-gel® O_2 的备用氧气端口，另一端连接至适当的供氧系统（图 1，图片 17 和 18）。
3.在供氧系统上设置所需的流速（图 1，图片 19）。
4.治疗完成后，关闭氧气源，从 i-gel® O_2 上取下氧气管，并用力将内置端盖盖回 i-gel® O_2 的插口（图 1，图片 20）。

氧气流速 L/Min	近似 FiO_2%*
4	35
6	45
8	50

*吸入的氧气百分比受患者呼吸模式的影响。

将 i-gel® O_2 用作插管导管
如果已知插管困难或插管时遇到意外困难，可在患者插管时使用 i-gel® O_2，在光纤镜引导下，将气管内导管 (ETT) 穿过器械的气道通道。务必按照公认的声门上气道器械的气道管理规范使用 i-gel® O_2。

使用中检查
• 术中应定期检查器械的位置，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。
• 应定期检查胃通道是否有任何返流。
• 在移动患者的头部或颈部后，应检查气道通道是否通畅。

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
8703000	3	30 – 60	22.3	180.8	6.0	12	27.7	< 0.2 cmH_2O，60 L/min
8704000	4	50 – 90	26.5	179.2	7.0	12	30.7	< 0.2 cmH_2O，60 L/min
8705000	5	90+	30.4	187.2	8.0	14	32.9	< 0.1 cmH_2O，60 L/min

储存条件
存放于干燥处。
建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

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。

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。

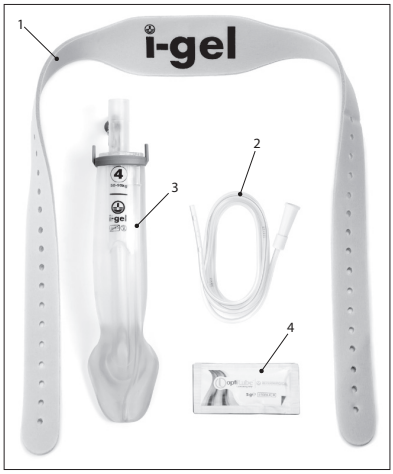
警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若未加規避，可能導致死亡或造成嚴重傷害。

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。

產品名稱和敘述
i-gel® O_2 人工呼吸器組。產品編號：8703000、8704000 和 8705000。

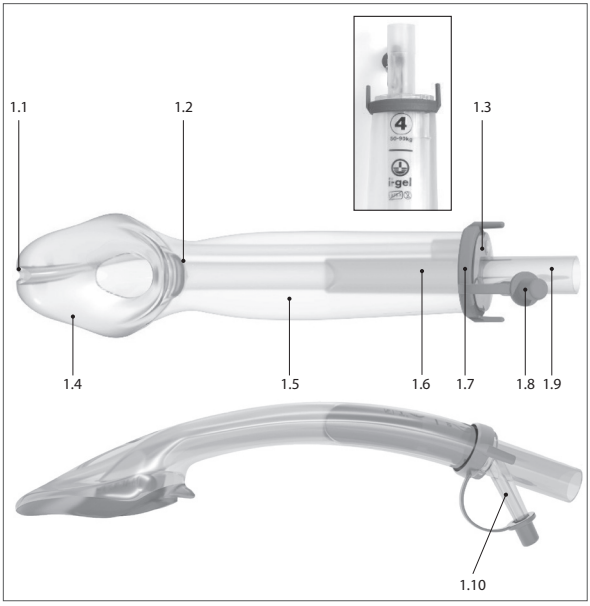
主要組件 (圖 2)
i-gel® O_2 人工呼吸器組由下列部分組成，以無菌包裝供應。
1. 氣道支撐帶
2. 胃管
3. i-gel® O_2
4. 潤滑劑袋

圖 2



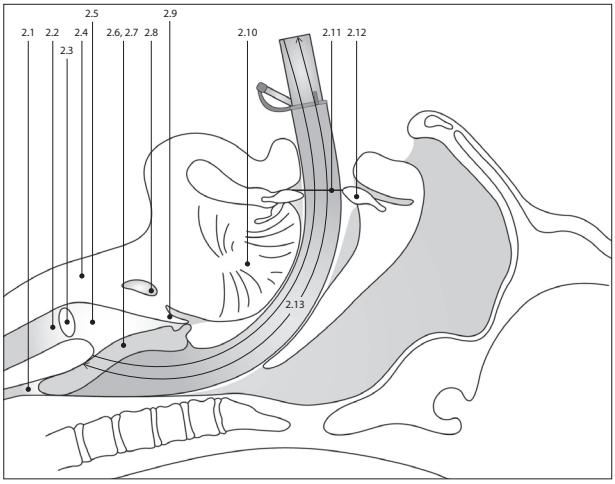
主要組件 (圖 3)
1.1 胃通道遠端
1.2 會厭支承
1.3 胃通道近端
1.4 軟式無氣囊氣環
1.5 頰腔固定器
1.6 完整咬口器
1.7 氣道支撐帶掛鉤環
1.8 補充氧氣埠帽蓋
1.9 15 mm 連接器
1.10 補充氧氣埠

圖 3



產品定位 (圖 4)
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）

圖 4



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。

指示
此 i-gel® O_2 裝置指示用於照護接受例行及急救麻醉的空腹患者，以保障和維持氣道暢通，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復甦期間；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。i-gel® O_2 也可用於術後護理或患者轉移期間，當無意識的患者在復甦過程中，中斷與呼吸迴路或被動氧合的連接時，可為自發呼吸的患者提供補充氧氣。

禁忌
- 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。
- 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® O_2。

患者類別
此產品種類適用於所有患者群體。此產品範圍適用於體重符合個別產品包裝和裝置連接器上所述之成人患者。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
- 請務必根據使用說明潤滑 i-gel® O_2。
- 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。
- 此 i-gel® O_2 置於保護支架中供應，可確保裝置在使用前保持正確的彎曲狀態。保護支架同時也是潤滑的基座。
- 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® O_2 尖端的前緣必須順著患者硬顎的弧度插入。
- 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。在難以使用膠帶或膠帶效果不彰的情況下，可將 i-gel® O_2 綑綁固定。
- 插入後，應從上顎兩側的相對位置用膠帶貼住 i-gel® O_2，或用提供的氣道支撐帶固定。在需要患者處於側臥或俯臥姿勢的手術過程中，應將 i-gel® O_2 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® O_2 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。
- 使用 i-gel® O_2 的氧氣補充埠時，必須持續監測患者的呼吸參數。
- 使用 i-gel® O_2 的氧氣補充埠時，主氣道通道的近端必須保持開放，而非連接到呼吸機或袋-閥-面罩 (BVM) 復甦系統。
- 無論任何一種導氣管裝置，使用 i-gel® O_2 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。
- 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。
- 在嘗試插入裝置之前，請從口中取下假牙或可拆卸牙套。
- 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。
- 插入前請務必將 i-gel® O_2 與保護支架分離。支架並非引導器，請勿將其插入患者口中。
- 氣道支撐帶僅能用於處於仰臥姿勢的患者。其預期目的為固定 i-gel® O_2 的補充或短期方法，直到可以使用膠帶或其他公認的方法達成裝置的額外固定。氣道支撐帶僅適用於 i-gel® O_2，不應與任何其他裝置一起使用。
- 通過氧氣補充埠的氧氣流量不得超過 8 l/min，以避免應用 PEEP (吐氣末正壓)。
- 在無光纖引導的情況下，請勿嘗試使用 i-gel® O_2 做為插管導管。
- 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® O_2 聯合使用。

注意事項
- 請務必執行這些使用說明中所述的使用前檢查。
- i-gel® O_2 人工呼吸器組為單次使用用品。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。

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。
- 確保內置蓋將氧氣補充埠關閉牢固，直到需要使用為止。

插入前準備
1. 請務必配戴手套。
2. 打開 i-gel® O_2 包裝，並取出放置裝置的保護支架 (圖 1、圖片 1)。自保護支架取下包含潤滑劑袋、胃管和氣道支撐帶的配件包，並放置一旁 (圖 1、圖片 2)。
3. 在插管前給氧的最後幾分鐘內，自保護支架 (圖 1、圖片 3) 中取出 i-gel® O_2，並將其轉移至握住保護支架之同一隻手的手掌，然後以拇指和食指支撐裝置 (圖 1、圖片 3)。
4. 打開所提供的潤滑劑小袋，並放一小團在保護支架光滑表面的中間，為潤滑做準備 (圖 1、圖片 4)。請勿使用矽基潤滑劑。
5. 沿著內建咬塊抓住 i-gel® O_2，然後以薄薄的一層潤滑劑潤滑氣囊的背面、側面和正面。若潤滑不夠充分，您可以反覆執行此程序，但潤滑完成後，請確認氣囊的中空處或裝置的其他位置無殘留任何潤滑劑團塊。避免用手觸摸裝置的氣囊 (圖 1 及圖片 5、6、7、8)。
6. 將 i-gel® O_2 放回保護支架中，以備插入時使用 (圖 1、圖片 9)。

建議插入方法
1. 將潤滑過的 i-gel® O_2 自保護支架取出，然後沿著內建咬塊握緊裝置。將裝置放置在適當位置，使 i-gel® O_2 氣囊出口面對患者的下巴 (圖 1、圖片 10)。
2. 患者應採仰臥姿勢 (圖 1、圖片 10)，頭部伸張而頸部彎曲。開始插入 i-gel® O_2 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 1、圖片 11a)，而氣囊應靠著喉部骨架 (圖 1、圖片 11b)。門牙應靠在內建咬塊上 (圖1、圖片 11c)。
6. 應從「上顎兩側的相對位置」用膠帶貼住 i-gel® O_2，或用提供的氣道支撐帶固定 (圖 1 及圖片 12、13、14、15)。

使用氣道支撐帶
氣道支撐帶為 i-gel® O_2 人工呼吸器組的一部分。此配件可用於加強固定裝置 (建議插入方法-點 6)，以提供額外的安全性，或在難以使用膠帶或膠帶效果不彰的情況下，如用於臉部留有毛髮的患者時，做為短期的替代固定方法。此配件還可以做為固定裝置的初步、短期措施，直到能夠明確的固定為止。

氣道支撐帶的建議使用方法
1. 支撐帶應滑入患者的頸部下方，直到支撐帶的寬中央帶處於患者頸部正下方 (圖 1、圖片 13)。
2. 然後，應將支撐帶的一端抬過患者的臉，並在位於內建咬塊頂部鉤環的凸套的支撐帶上放置一個適當的孔，將其固定在 i-gel® O_2 上 (圖 1、圖片 14)。
3. 然後，應將支撐帶的另一端抬過患者臉部的另一側，並以同樣的方式固定，以確保有足夠的張力將 i-gel® O_2 牢固地固定在適當的位置，但不會過度緊張，避免可能會對患者的頸部或臉部造成創傷，或可能導致 i-gel® O_2 不必要的向下壓力 (圖 1、圖片 15)。可能需要調整支撐帶，以確保最佳定位。

胃管的使用
提供一個 12 fg 胃管作為 i-gel® O_2 人工呼吸器組的一部分。若有需要，胃管可透過 i-gel® O_2 的胃通道清空胃內容物。

插入胃管的建議方法
在插入胃管之前，請確保胃管和 i-gel® O_2 的胃通道都得到充分潤滑。達成這一目標的理想方法為在胃通道的近端放置一小團潤滑劑。胃管應插入胃通道下方一點點的位置，並向上和下移動，以在插入完成前將通道準備好。

氧氣補充埠的使用
i-gel® O_2 由標準 i-gel® 組成，具備內建補充氧氣埠。該埠位於 i-gel® 的近端中央，就在連接器的平坦端上方。它配備一個內置蓋，不使用埠時，該蓋應保持關閉狀態。氧氣埠設計可於術後護理或患者轉移期間，當無意識的患者在復甦過程中，中斷與呼吸迴路或被動氧合的連接時，為自發呼吸的患者提供補充氧氣。若不需要補充氧氣，i-gel® O_2 可以作為標準的聲門上氣道，確保補充氧氣埠保持內置蓋關閉的狀態。

氧氣補充埠的建議使用方法
1. 當患者中斷與呼吸系統的連接時，請移除氧氣埠的蓋子 (圖 1、圖片 16)。
2. 將標準氧氣管的一端連接到 i-gel® O_2 的氧氣補充埠，另一端連接到適合的氧氣輸送方法 (圖 1、圖片 17 和 18)。
3. 在輸氧系統上設定所需的氣流量 (圖1、圖片 19)。
4. 治療完成後，關閉供氧，自 i-gel® O_2 中取出氧氣管，並將內置的埠蓋穩固地置換到 i-gel® O_2 的插口上 (圖 1、圖片 20)。

氧氣流 l/Min	大約 FiO_2 %*
4	35
6	45
8	50

* 吸入氧氣的百分比受患者呼吸模式影響。

使用 i-gel® O_2 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® O_2 將適當尺寸的氣管內管 (ETT) 通過其氣道通道，以為患者插管。請務必根據聲門上導氣管裝置認可的氣道管理實務使用 i-gel® O_2。

使用中檢查
- 應定期在手術中檢查裝置的位置，以減少神經損傷、舌頭麻木、發紺和其他潛在併發症的可能性。
- 應定期檢查胃通道是否有任何返流。
- 進行任何患者頭部或頸部的移動後，應檢查氣道通道的暢通程度。

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
8703000	3	30 – 60	22.3	180.8	6.0	12	27.7	在 60L/min 時 < 0.2cmH_2O
8704000	4	50 – 90	26.5	179.2	7.0	12	30.7	在 60L/min 時 < 0.2cmH_2O
8705000	5	90 以上	30.4	187.2	8.0	14	32.9	在 60L/min 時 < 0.1cmH_2O

儲存條件
儲存在乾燥且無陽光直射處。
在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

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。

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.

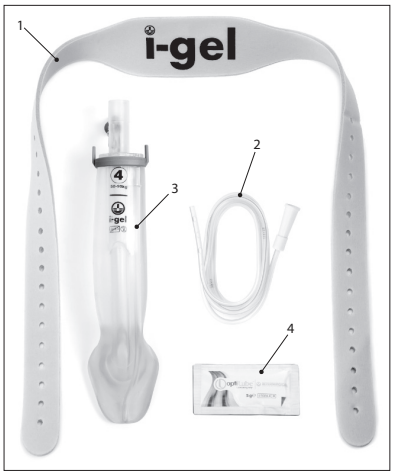
تحذير: يوفر بيان التحذير معلومات مهمة حول الحالات المحتملة الخطورة والتي إذا لم يتم تجنّبها تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.

تنبيه: يوفر بيان التنبيه معلومات مهمة حول الحالات المحتملة الخطورة، والتي إذا لم يتم تجنّبها، فستسبب إصابة بسيطة أو متوسطة.

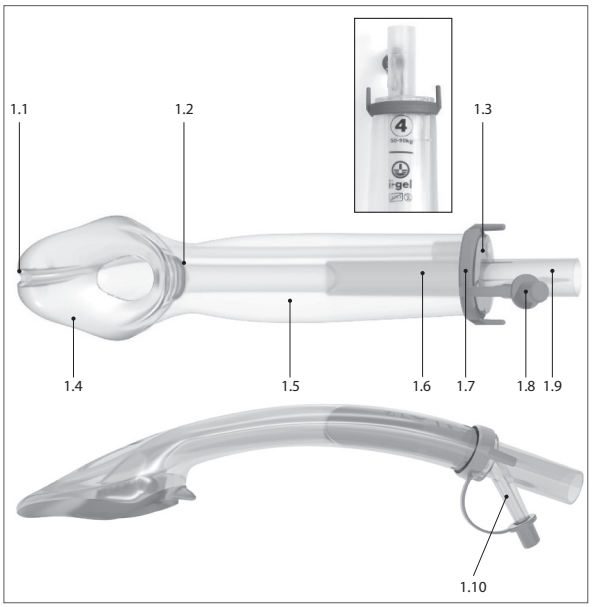
اسم المنتج ووصفه
مجموعة i-gel® O_2 للإنعاش. رموز المنتج: 8703000 و8704000 و8705000.

المكوّنات الرئيسية (الشكل 2)
تتكون مجموعة i-gel® O_2 للإنعاش من المكونات التالية، التي تأتي جميعها في حزمة معقّمة.
1. حزام دعم مجرى الهواء
2. أنبوب معدي
3. i-gel® O_2
4. كيس المزلّق

الشكل 2

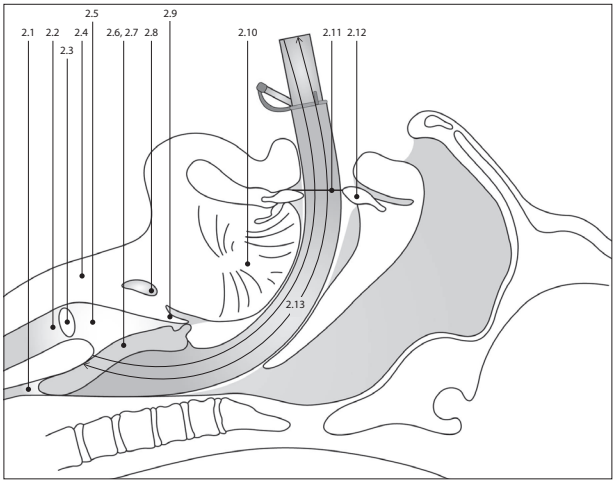


الشكل 3



المكوّنات الرئيسية (الشكل 3)
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 حلقة تعليق حزام دعم مجرى الهواء
1.8 غطاء لمنفذ الأكسجين التكميلي
1.9 موصل مقاس 15 مم
1.10 منفذ الأكسجين التكميلي

الشكل 4



تحديد موضع المنتج (الشكل 4)
المفتاح:
2.1 المريء
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® O_2 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 قبل الأخصائيين المدربين بشكل مناسب والمتمرسين في استخدام تقنيات وأجهزة إدارة مجرى الهواء، بما في ذلك التنبيب. ويمكن استخدام i-gel® O_2 لتوفير الأكسجين التكميلي أيضًا لمريض يتنفس تلقائيًا في أثناء الرعاية اللاحقة للعمليات الجراحية، أو في أثناء نقل المريض متى تم فصله عن الدارة التنفسية أو الأكسجة السلبية المستخدمة خلال عملية إنعاش فاقد للوعي.

موانع الاستعمال

- 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.
- 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 قُوية مجرى الهواء بتجاوز 40 سم من H_2O.
- 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 تُعد استخدام i-gel® O_2 أو تحاول إعادة معالجته.

فئة المريض

مجموعة المنتجات مناسبة مع كل فئات المرضى. مجموعة المنتجات مناسبة للاستخدام مع المرضى البالغين ذوي وزن الجسم المشار 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

- يجب تزليق i-gel® O_2 وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- 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.
- يتم تقديم i-gel® O_2 في حامل واقٍ لضمان الحفاظ على الجهاز بالانثناء الصحيح قبل الاستخدام. ويعمل الحامل الواقي أيضًا كقاعدة للتزليق.
- 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® O_2 انحناء الحنك الصلب للمريض عند الإدخال.
- 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 لصق i-gel® O_2 من بداية الفك العلوي إلى أقصى الفك العلوي أو إحكام تقييده باستخدام حزام دعم مجرى الهواء المرفق. يجب ربط i-gel® O_2 فضلاً عن لصقه بشريط خلال العمليات الجراحية التي تتطلب وجود المريض في وضع جانبي أو منبطح. لا بد أيضًا من ربط i-gel® O_2 في مكانه متى كان استخدام الشريط اللاصق خيارًا غير ملائم أو غير فعّال.
- يرجع السبب في التدفق الزائد للهواء خلال التهوية اليدوية في الأساس إما إلى العمق غير المثالي للتخدير أو العمق غير المثالي لإدخال i-gel® O_2.
- يجب إيلاء المرضى الذين يعانون من بيلة حمض الأرجينيوسكسينيك (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، وحدر اللسان، والزُرقة وغيرها من المضاعفات المحتملة.
- عند استخدام منفذ الأكسجين التكميلي الخاص بـ i-gel® O_2، لا بد من مراقبة المؤشرات التنفسية لدى المريض مراقبةً متواصلة.
- عند استخدام منفذ الأكسجين التكميلي الخاص بـ i-gel® O_2، يجب ترك الطرف الداني من قناة مجرى الهواء الرئيسية مفتوحًا للهواء وغير موصّل بجهاز التنفس الاصطناعي أو نظام الإنعاش باستخدام قناع صمام الكيس (BVM).
- وكما هو الحال مع أي جهاز للممر الهوائي، عند استخدام i-gel® O_2، يكون من الضروري ضمان وجود سبيل زفيري كافٍ للغاز دائمًا لتجنب احتمالية الإصابة بالرضح الضغطي.
- 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.
- أخرج أطقم الأسنان أو التركيبات القابلة للإزالة من الفم قبل محاولة إدخال الجهاز.
- لا تضغط بقوة مفرطة أثناء الإدخال.
- لا يلزم إدخال الأصابع أو الإبهام في فم المريض أثناء عملية إدخال الجهاز.
- يجب فصل i-gel® O_2 عن الحامل الواقي دائمًا قبل الإدخال. إن الحامل الواقي ليس مدخلاً، ويجب ألا يتم إدخاله في فم المريض مطلقًا.
- يجب ألا يُستخدم حزام دعم مجرى الهواء إلا مع المرضى في وضع الاستلقاء. والحزام مُصمم لاستخدامه كطريقة تكميلية أو مؤقتة لتأمين وضع i-gel® O_2 إلى أن يتم إحكام ربط الجهاز وتقييده بواسطة شريط لاصق أو طريقة أخرى معترف بها. يلائم استخدام حزام دعم مجرى الهواء جهاز i-gel® O_2 فقط، وينبغي ألا يتم استخدامه مع أي جهاز آخر.
- يجب ألا يزيد تدفق الأكسجين عبر منفذ الأكسجين التكميلي عن 8 ل/د لتجنّب استخدام PEEP (ضغط نهاية الزفير الإيجابي).
- يجب عدم القيام بأي محاولة لاستخدام i-gel® O_2 كمجرى للتنبيب دون توجيه ليفي ضوئي.
- للمرضى الذين هم خاضعون للمعالجة الكهروتشنجية ECT، يجب أن تستخدم قطعة فموية خاصة بالمعالجة الكهروتشنجية بالتزامن مع إستخدام i-gel® O_2.

التنبيهات

- قم دومًا بتنفيذ فحوصات ما قبل الاستخدام المضمنة في تعليمات الاستخدام هذه.
- مجموعة i-gel® O_2 للإنعاش عبارة عن منتج مخصص لاستخدامه مرة واحدة. يُحظَر إعادة استخدامه. تشكل إعادة الاستخدام تهديدًا لسلامة المريض فيما يتعلق بنقل العدوى، وتعطل الجهاز، والتسريب. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

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 بُلّغة 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.
- تأكد من بقاء منفذ الأكسجين التكميلي مغلقًا بإحكام بواسطة الغطاء المدمج إلى أن يلزم استخدامه.

استعدادات ما قبل الإدخال

1. ارتدِ القفازات دائمًا.

2. افتح عبوة i-gel® O_2 وأخرج الحامل الواقي الذي يتضمن الجهاز (الشكل 1، الصورة 1). أزل المجموعة الملحقة التي تتضمن كيس المزلّق والأنبوب المعدي وحزام دعم مجرى الهواء من الحامل الواقي وضعها جانبًا (**الشكل 1، الصورة 2**).

3. في الدقيقة الأخيرة من الأكسجة المسبقة، أخرج i-gel® O_2 من الحامل الواقي (**الشكل 1، الصورة 3**) وانقله إلى راحة نفس اليد التي تحمل الحامل الواقي، مع دعم الجهاز بين إصبعي الإبهام والسبابة (**الشكل 1، الصورة 3**).

4. افتح كيس المزلّق المرفق وضع بُلعة صغيرة على وسط السطح الأملس للحامل الواقي استعدادًا للتزليق (**الشكل 1، الصورة 4**). لا تستخدم المزلقات المصنوعة من السيليكون.

5. أمسك i-gel® O_2 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 بُلَعة من المزلّق في وعاء الكفة أو في أي مكان آخر من الجهاز. تجنب لمس كفة الجهاز بيديك (**الشكل 1، الصور 5 و6 و7 و8**).

6. ضع i-gel® O_2 في الحامل الواقي مرة أخرى استعدادًا للإدخال (**الشكل 1، الصورة 9**).

أسلوب الإدخال الموصى به

1. أخرج i-gel® O_2 الذي تم تزليقه من الحامل الواقي وأمسك الجهاز بثبات بطول كتلة الإطباق المتكاملة. ضع الجهاز بحيث يكون مخرج كفة i-gel® O_2 متجهًا نحو ذقن المريض (**الشكل 1، الصورة 10**).
2. يجب أن يكون المريض في وضعية «استنشاق هواء الصباح» (**الشكل 1، الصورة 10**) مع تمديد الرأس وثني الرقبة. يجب أن يضغط المساعد على الذقن لأسفل برفق قبل المتابعة لإدخال i-gel® O_2.
3. أدخل الطرف الأمامي اللين في فم المريض في اتجاه الحنك الصلب.
4. أزلق الجهاز نحو الأسفل وللخلف بطول الحنك الصلب بدفعة مستمرة ولكن رقيقة حتى يتم الإحساس بمقاومة مؤكدة.
5. في هذه النقطة، يجب أن يكون طرف مجرى الهواء موجودًا في فتحة المريء العلوي (**الشكل 1، الصورة 11a**) ويجب أن تكون الكفة موجودة مقابل إطار الهيكل الحنجري (**الشكل 1، الصورة 11b**). يجب أن تكون القاطعات مستقرة على كتلة الإطباق المتكاملة (**الشكل 1، الصورة 11c**).
6. يجب لصق i-gel® O_2 من «بداية الفك العلوي إلى أقصى الفك العلوي» أو إحكام تقييده باستخدام حزام دعم مجرى الهواء المرفق (**الشكل 1، الصور 12 و13 و14 و15**).

استخدام حزام دعم مجرى الهواء

قبل إدخال الأنبوب المعدي، تأكد من تزليقه هو والقناة المعدية بجهاز i-gel® O_2 تزليقًا كافيًا. والطريقة المثلى لتنفيذ ذلك هي وضع بُلعة صغيرة من المزلّق على الطرف الداني من القناة المعدية. بعد هذا، ينبغي إدخال الأنبوب المعدي لمسافة قصيرة عبر القناة المعدية ثم تحريكه للأعلى وللأسفل لتهيئة القناة قبل إكمال إدخال الأنبوب المعدي.

استخدام منفذ الأكسجين التكميلي

يُرفق بمجموعة i-gel® O_2 للإنعاش حزام لدعم مجرى الهواء كجزء منها. يمكن استخدام هذا الحزام بالإضافة إلى ربط الجهاز بشريط لاصق (أسلوب الإدخال الموصى به – النقطة 6)؛ بهدف توفير المزيد من التأمين أو كبديل مؤقت لربط الجهاز بشريط لاصق متى تعذَّر هذا الإجراء أو اعتُبر خيارًا غير مقبول، كمثل الحال مع المرضى ممن لديهم شعر بالوجه. ويمكن استخدامه أيضًا كتدبير تمهيدي مؤقت لتأمين وضع الجهاز إلى أن يتم تثبيته النهائي.

الأسلوب الموصى به لاستخدام منفذ الأكسجين التكميلي

1. بعد فصل المريض عن نظام التنفس، أزل الغطاء عن منفذ الأكسجين (**الشكل 1، الصورة 16**).
2. وصّل أحد طرفي أنبوب أكسجين قياسي إلى منفذ الأكسجين التكميلي بجهاز i-gel® O_2 ووصّل الطرف الآخر بطريقة مناسبة لتوصيل الأكسجين (**الشكل 1، الصورتان 17 و18**).
3. ثم ينبغي رفع الطرف الآخر من الحزام أعلى الجانب الآخر من وجه المريض وإحكام ربطه بالطريقة نفسها، مع التأكد من وجود الشد الكافي لحمل جهاز i-gel® O_2 بإحكام في مكانه، على ألا يكون ذلك الشد أكثر من اللازم بحيث يسبب رضحًا على عنق المريض أو وجهه أو بما قد يسبب أي ضغط غير مرغوب نحو الأسفل لجهاز i-gel® O_2 (الشكل 1، الصورة 15). قد يلزم ضبط الحزام بعض الشيء لضمان تحقيق أفضل موضعة.

استخدام الأنبوب المعدي

يُرفق بمجموعة i-gel® O_2 للإنعاش أنبوب معدي مقاس 12 بحسب القياس الفرنسي (FG) كجزء منها. إذا استدعت الحاجة، يمكن تمرير الأنبوب المعدي عبر القناة المعدية بجهاز i-gel® O_2 لتفريغ محتويات المعدة.

الأسلوب الموصى به لإدخال الأنبوب المعدي

قبل إدخال الأنبوب المعدي، تأكد من تزليقه هو والقناة المعدية بجهاز i-gel® O_2 تزليقًا كافيًا. والطريقة المثلى لتنفيذ ذلك هي وضع بُلعة صغيرة من المزلّق على الطرف الداني من القناة المعدية. بعد هذا، ينبغي إدخال الأنبوب المعدي لمسافة قصيرة عبر القناة المعدية ثم تحريكه للأعلى وللأسفل لتهيئة القناة قبل إكمال إدخال الأنبوب المعدي.

استخدام منفذ الأكسجين التكميلي

يتكون جهاز i-gel® O_2 من i-gel® قياسي ومنفذ أكسجين تكميلي مدمج. يوجد المنفذ في منتصف الطرف الداني من i-gel® فوق الطرف المسطح للموصل مباشرة. والمنفذ مزود بغطاء مدمج، والذي يجب أن يبقى مغلقًا عندما لا يكون المنفذ قيد الاستخدام. تم تصميم منفذ الأكسجين ليمد المريض الذي تنفس تلقائيًا بأكسجين تكميلي في أثناء في أثناء الرعاية اللاحقة للعمليات الجراحية، أو في أثناء نقل المريض متى تم فصله عن الدارة
التنفسية أو الأكسجة السلبية المستخدمة خلال عملية إنعاش فاقد للوعي. في حالة عدم الحاجة إلى الأكسجين التكميلي، يمكن استخدام i-gel® O_2 كمجرى هوائي قياسي فوق المزمار لضمان بقاء منفذ الأكسجين التكميلي مغلقًا بواسطة غطاء المنفذ المدمج.

الأسلوب الموصى به لاستخدام منفذ الأكسجين التكميلي

1. بعد فصل المريض عن نظام التنفس، أزل الغطاء عن منفذ الأكسجين (**الشكل 1، الصورة 16**).
2. وصّل أحد طرفي أنبوب أكسجين قياسي إلى منفذ الأكسجين التكميلي بجهاز i-gel® O_2 ووصّل الطرف الآخر بطريقة مناسبة لتوصيل الأكسجين (**الشكل 1، الصورتان 17 و18**).
3. اضبط معدل التدفق المرغوب في نظام توصيل الأكسجين (**الشكل 1، الصور 19**).
4. بعد إتمام العلاج، أوقف تشغيل إمداد الأكسجين، ثم أزل أنبوب الأكسجين من i-gel® O_2 وأعد وضع غطاء المنفذ المدمج وأحكم إغلاقه على طرف الإدخال بجهاز i-gel® O_2 (**الشكل 1، الصورة 20**).

نسبة FiO_2 التقريبية*	تدفق الأكسجين ل/د
35	4
45	6
50	8

*تتأثر نسبة الأكسجين المستنشق بنمط التنفس لدى المريض.

استخدام i-gel® O_2 كمجرى للتنبيب

خلال التنبيب المعروف بصعوبته أو الصعب بشكل غير متوقع، يمكن استخدام i-gel® O_2 لتنبيب المريض عن طريق تمرير أنبوب رغامي (ETT) خلال قناة مجرى الهواء الخاصة بالجهاز تحت التوجيه الليفي الضوئي. يجب دائمًا استخدام i-gel® O_2 بما يتوافق مع ممارسات إدارة مجرى الهواء المعترف بها لأجهزة المجاري الهوائية فوق المزمار.

الفحوصات أثناء الاستخدام

- يجب التحقق من وضع الجهاز بانتظام في أثناء الجراحة للحد من احتمالية تلف الأعصاب، وخدر اللسان، والزُرقة وغيرها من المضاعفات المحتملة.
- يجب التحقق من الأنبوب المعدي بانتظام لتحري وجود أي قلس.
- يجب التحقق من سالكية قناة مجرى الهواء بانتظام بعد أي حركة لرؤوس المرضى أو أعناقهم.

البيانات الفنية

رمز المنتج	الحجم	وزن المريض (كجم)	الحجم الداخلي (ملليي)	الطول الاسمي للسيل 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
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0.2 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0.2 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0.1 سم من H_2O عند 60 لتر/دقيقة

أحوال التخزين

يُخزَّن في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

طريقة التخزين الموصى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.

التخلص

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

Symbols explanation



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



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 / Má 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 използовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használja, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti 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 / 包装破损请勿使用 / 如果包裝損壞就不要使用 / لا يستخدم في حالة تلف العبوة

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

EC REP



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





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



Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Россия
T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Canada
T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

中国
T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

Pilipinas
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

日本
T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Australia
T: +61 (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: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2090 Issue 7 RO 09.21