

i-gel[®] PLUS

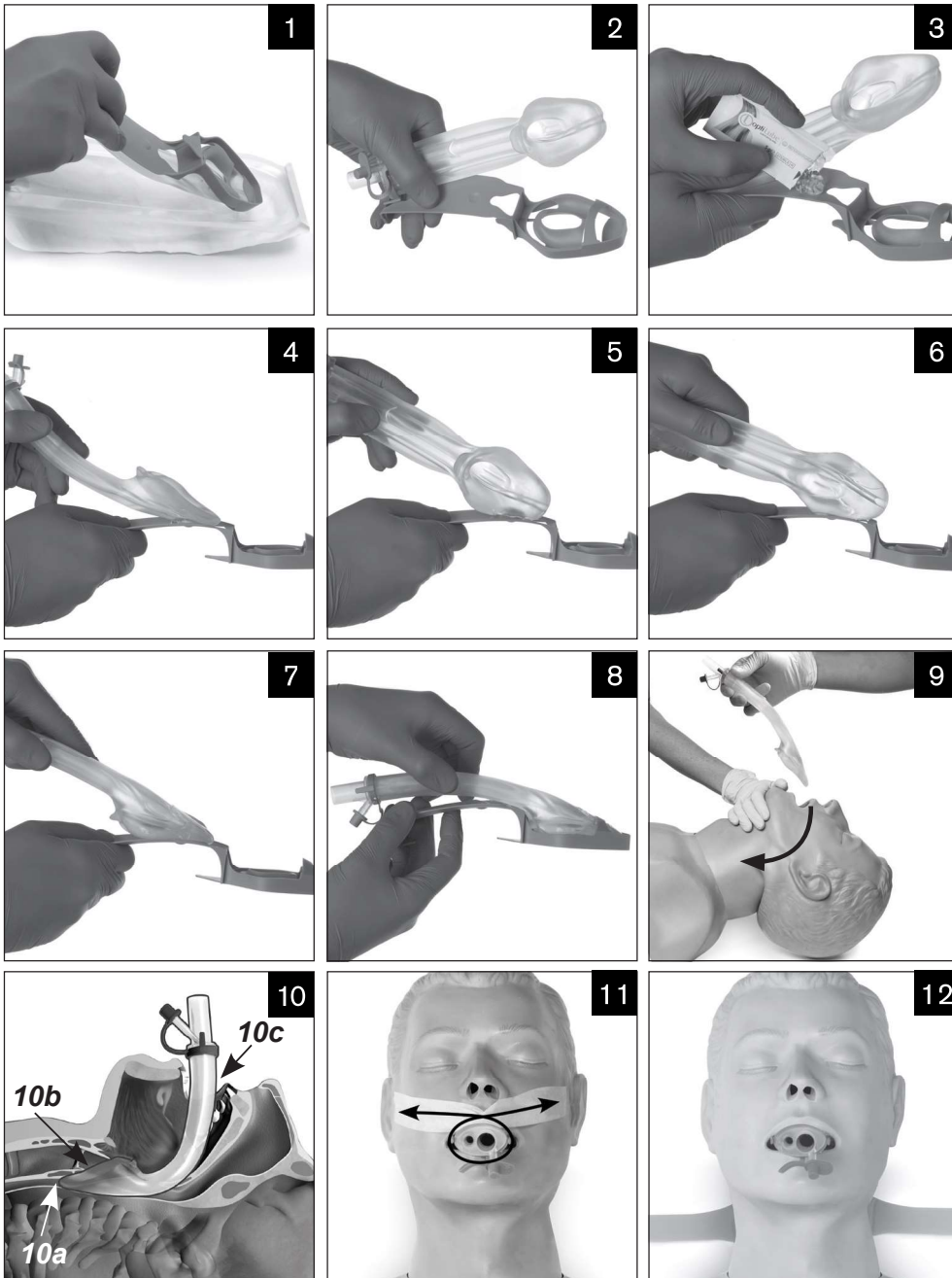


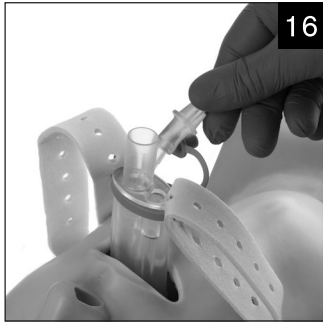
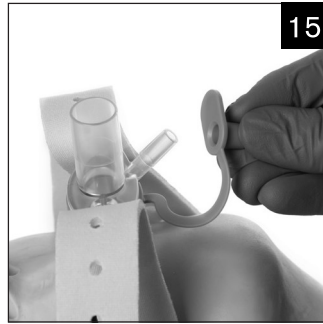
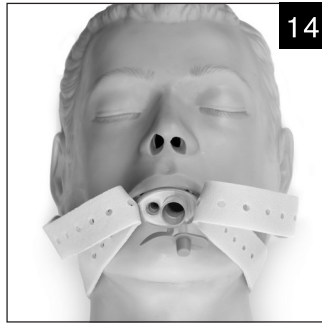
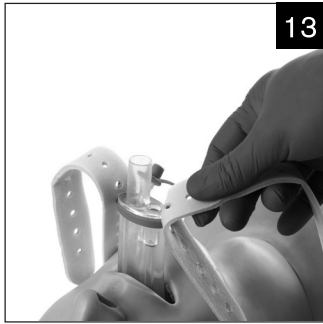
i-gel[®] Plus supraglottic airway

Instructions For Use



Rx ONLY





Verwendungszweck

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

Indikationen

Die Atemhilfe i-gel® Plus 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® Plus 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

- Nicht nüchterne Patienten bei Routine- und Notfallanästhesien.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Der maximale Beatmungsdruck in den Atemwegen darf 40 cm H₂O nicht überschreiten.
- Keinen übermäßigen Druck bei der Einführung der Vorrichtung oder der gastralen Sonde anwenden.
- Unzureichende Anästhesietiefen, die zu Husten, Muskelanspannung, erhöhtem Speichelfluss, Würgereiz, Laryngospasmen oder Atemanhalten führen und somit Komplikationen bei der Narkose verursachen können.
- Die Vorrichtung nicht länger als 4 Stunden in situ belassen.
- Die Atemhilfe i-gel® Plus nicht wiederverwenden und nicht versuchen, die Vorrichtung wieder aufzubereiten.
- Patienten bei Vorliegen von Umständen, die das Risiko eines vollen Magens erhöhen können, z. B. bei Hiatushernie, Sepsis, morbidem Adipositas, Schwangerschaft oder einer Krankengeschichte von Operationen im oberen Magen-Darm-Trakt usw.
- Anwendung bei einem Patienten im bewussten/halb bewussten Zustand in Notfällen.

Patientenkategorie

Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei allen Patientenpopulationen. Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei 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® Plus 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.
- Vor dem Einführen muss eine optimale Anästhesietiefe erreicht werden (d. h. Ausbleiben des Lidchlussreflexes, problemlose Auf- und Abbewegung des Unterkiefers, keine Reaktion bei Druck auf beide Seiten des Kieferwinkels).
- Der vordere Rand der Spitze der Atemhilfe i-gel® Plus 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® Plus auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem Atemhilfe-Fixierband (separat erhältlich) befestigt werden. Die Atemhilfe i-gel® Plus muss auch im Rahmen chirurgischer Eingriffe festgeklebt werden, bei denen der Patient sich in einer Seiten- oder Bauchlage befinden muss.
- Übermäßige Luftentweichung während der manuellen Beatmung ist in den meisten Fällen entweder auf eine nicht optimale Anästhesietiefe oder auf eine nicht optimale Einführtiefe der Atemhilfe i-gel® Plus 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® Plus verwendet wird, müssen die Beatmungsparameter des Patienten kontinuierlich überwacht werden.
- Wenn der zusätzliche Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® Plus 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® Plus sichergestellt werden, dass ein ausreichender Expirationsweg 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 Wiederbelebungsrate bezüglich der sicheren Verwendung von Sauerstoff während der Defibrillation vollumfänglich einhält.
- i-gel® Plus wird in einer Schutzhülle geliefert, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vor der Anwendung in der korrekten Flexion gehalten wird. Gleichzeitig fungiert sie als Unterlage für das Auftragen des Gleitmittels. Vor dem Einführen muss die Atemhilfe i-gel® immer aus der Schutzhülle entnommen werden. Die Schutzhülle fungiert nicht als Einführhilfe und darf niemals in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Prothesen oder herausnehmbare Platten müssen vor dem Einführen der Vorrichtung aus dem Mund des Patienten entfernt werden.
- Wenden Sie beim Einführen keine übermäßige Kraft auf die Vorrichtung an. Beim Einführen der Vorrichtung ist es nicht erforderlich, die Finger oder Daumen in den Mund des Patienten einzuführen.

- Es darf unter keinen Umständen versucht werden, die Atemhilfe i-gel[®] Plus ohne fiberoptische Kontrolle als Einführhilfe für die Intubation zu verwenden.
- Eine gastrale Sonde darf nicht durch den Magenkanal der Atemhilfe i-gel[®] Plus geführt werden, wenn eine übermäßige Luftentweichung durch den Magenkanal vorliegt, wenn Verletzungen am Ösophagus vorliegen, wenn Ösophagusvarizen oder Anzeichen einer Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt vorliegen, wenn eine Krankengeschichte von Operationen im oberen Magen-Darm-Trakt vorliegt oder wenn der Patient Blutungs- oder Gerinnungsstörungen aufweist.
- Die Einführung einer gastralen Sonde bei unzureichender Anästhesietiefe kann Husten, Muskelanspannung, übermäßigen Speichelfluss, Laryngospasmen oder Atemanhalten auslösen.
- Nicht versuchen, die Vorrichtung gewaltsam zu entfernen, wenn der Patient darauf beißt. Darauf warten, dass der Patient seinen Mund nach Ansprechen vollständig öffnet oder den Mund spontan öffnet.
- Supraglottische Atemhilfen können in Gegenwart von Lasern und Elektrokauterisationsgeräten entflammbar sein.
- Die Atemhilfe i-gel[®] Plus verfügt über einen integrierten Magenkanal, der bei korrekter Platzierung der Vorrichtung ggf. einen gewissen Schutz gegen die Aspiration von Mageninhalt bietet. Der Schutzgrad variiert jedoch und kann nicht als definitiv betrachtet werden.
- Bei der Mehrheit der Patienten kann die Größenauswahl in Abhängigkeit vom Gewicht erfolgen. Aufgrund individueller anatomischer Variationen sollten die Gewichtsangaben jedoch immer auch in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung der Anatomie des Patienten überprüft werden. Bei Patienten mit einem zylindrisch geformten Hals oder besonders breiten Schild-/Ringknorpeln ist möglicherweise eine größere i-gel[®] Plus-Vorrichtung erforderlich, als auf Grundlage des Gewichts empfohlen. Bei Patienten mit einem breiten oder gedrungenen Hals bzw. kleineren Schild-/Ringknorpeln kann dagegen eine kleinere i-gel[®] Plus-Vorrichtung erforderlich sein, als auf Grundlage des Gewichts empfohlen. Bei Patienten mit mittiger Adipositas, bei denen die Hauptgewichtverteilung im Bauch- und Hüftbereich liegt, ist in der Praxis möglicherweise eine Größe der Atemhilfe i-gel[®] Plus erforderlich, die nicht ihrem tatsächlichen Körpergewicht, sondern dem Idealgewicht für ihre Körpergröße entspricht.
- Es sollte nur das Atemhilfe-Fixierband, das für die Verwendung mit der Atemhilfe i-gel[®] Plus ausgelegt ist, verwendet werden. Das Atemhilfe-Fixierband darf nur bei Patienten in Rückenlage verwendet werden.
- Der Sauerstofffluss durch den zusätzlichen Sauerstoffanschluss darf 8 l/min nicht überschreiten, um die Anwendung eines PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) zu vermeiden.
- Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Elektrokonvulsionstherapie (EKT) unterziehen, muss in Verbindung mit der i-gel[®] Plus Atemhilfe immer ein separater Beißblock verwendet werden, der speziell für die EKT entwickelt wurde.

Vorsichtshinweise

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

Auswahl der Größe

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

Überprüfungen vor der Verwendung

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

Vorbereitung vor dem Einführen

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

Empfohlene Einführtechnik

Ein geübter Anwender kann die Einführung der Atemhilfe i-gel[®] Plus in weniger als 5 Sekunden bewerkstelligen.

1. Die mit Gleitmittel versehene Atemhilfe i-gel[®] Plus aus der Schutzhülle nehmen und am integrierten Beißkeil fest umfassen. Die Vorrichtung so positionieren, dass die Ausgangsöffnung des i-gel[®] Plus-Cuffs zum Kinn des Patienten zeigt (Abbildung 9).
2. Der Patient sollte sich in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden (Abbildung 9), mit dem Kopf nach hinten und dem Hals gestreckt. Das Kinn sollte behutsam von einem Assistenten nach unten gedrückt werden, bevor mit dem Einführen der Atemhilfe i-gel[®] Plus begonnen wird.
3. Die vordere weiche Spitze in Richtung des harten Gaumens in den Mund des Patienten einführen.
4. Die Vorrichtung mit kontinuierlichem, aber sanftem Druck nach unten und hinten am harten Gaumen entlang schieben, bis ein deutlicher Widerstand spürbar ist. 5. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Spitze des Atemwegs sich im Ösophagusmund befinden (Abbildung 10a) und der Cuff sollte an den Kehlkopfknorpeln anliegen (Abbildung 10b). Die Schneidezähne sollten auf dem integrierten Beißkeil aufliegen (Abbildung 10c).

6. Die Atemhilfe i-gel® Plus muss auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem Atemhilfe-Fixierband (separat erhältlich) befestigt werden (Abbildungen 11, 12, 13 und 14).

7. Falls erforderlich, kann eine gastrale Sonde der geeigneten Größe in den Magenkanal eingeführt werden.

Verwendung des Atemhilfe-Fixierbands (separat erhältlich)

Das Atemhilfe-Fixierband 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 (separat erhältlich)

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 12).

2. Danach wird ein Ende des Bandes angehoben und über dem Gesicht des Patienten an der Atemhilfe i-gel® Plus befestigt, indem ein passendes Loch im Band an der Lasche des Hakenrings auf der Oberseite des integrierten Beißblocks angebracht wird (Abbildung 13).

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® Plus sicher zu fixieren, aber nicht so stark, dass Traumata am Hals oder Gesicht des Patienten entstehen könnten oder dass die Atemhilfe i-gel® Plus unerwünscht stark nach unten gedrückt wird (Abbildung 13, 14). Um eine optimale Positionierung zu gewährleisten, kann eine gewisse Anpassung des Bandes erforderlich sein.

Verwendung des zusätzlichen Sauerstoffanschlusses (separat erhältlich)

Die Atemhilfe i-gel® Plus verfügt über einen integrierten zusätzlichen Sauerstoffanschluss. Der Anschluss befindet sich am proximalen Ende der Atemhilfe i-gel® Plus. 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® Plus 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 15).

2. Ein Ende eines Standardsauerstoffschlauchs an den zusätzlichen Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® Plus und das andere Ende an eine geeignete Sauerstoffzufuhrvorrichtung anschließen (Abbildung 16 und 17).

3. Gewünschte Flow-Rate am Sauerstoffzufuhrsystem einstellen (Abbildung 18).

4. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ab, entfernen Sie den Sauerstoffschlauch von der Atemhilfe i-gel® Plus und stecken Sie die integrierte Kappe wieder fest auf das Ende des Sauerstoffanschlusses der Atemhilfe i-gel® Plus (Abbildung 19).

Sauerstoffdurchfluss l/min	Ungefähre FiO ₂ in %*
4	39
6	46
8	53

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

Verwendung der Atemhilfe i-gel® Plus als Einführhilfe für die Intubation

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

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

Überprüfungen während der Verwendung

- Die Positionierung der Vorrichtung sollte regelmäßig intraoperativ überprüft werden, um das Risiko von Nervenschäden, Zungentaubheit, Zyanose und anderen möglichen Komplikationen zu reduzieren.
- Die Positionierung der Vorrichtung muss nach jeder Bewegung des Kopfes oder Halses des Patienten überprüft werden.
- Der Magenkanal muss regelmäßig auf Rückfluss 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 der gastralen Sonde, die in den Magenkanal eingeführt werden kann (FG)	Interdentaler Mindestabstand für die Einführung (mm)	Druckverlust
8603000	3	30-60	20.3	160.3	6.0	16	31.1	< 0.2cmH ₂ O bei 60L/min
8604000	4	50-90	25.4	162.4	7.0	18	33.7	< 0.2cmH ₂ O bei 60L/min
8605000	5	90+	30.1	166.1	8.0	18	36.6	< 0.1cmH ₂ O bei 60L/min

Lagerungsbedingungen

An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

Entsorgung

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

