

Benutzerhandbuch

i-gel® supraglottische Atemhilfe

Für Erwachsene und Kinder

www.i-gel.com

1.0	Einführung	2
1.1	Das i-gel Design.....	2
1.2	Hauptbestandteile und ihre Funktion.....	3
1.2.1	Weiche, nicht-aufblasbare Manschette.....	4
1.2.2	Gastrischer Kanal.....	4
1.2.3	Epiglottisblocker.....	4
1.2.4	Stabilisator im Vestibulum oris.....	4
1.2.5	15mm Verbindungsstück.....	5
1.2.6	Wichtige Hinweise.....	5
2.0	Indikationen	6
3.0	Kontraindikationen	7
4.0	Warnungen	7
5.0	Vorbereitung zur Anwendung	8
5.1	Größenauswahl.....	8
5.2	Kontrollen vor dem Einsatz.....	8
5.3	Vorbereitung - erwachsene Größen.....	9
5.4	Vorbereitung - pädiatrische Größen.....	9
6.0	Einleitung der Narkose	11
6.1	Bevorzugte Methode.....	11
6.2	Andere Einleitungsmethoden.....	11
7.0	Einführtechnik	12
7.1	Empfohlene Einführtechnik.....	12
7.2	Wichtige Hinweise zur bevorzugten Einführtechnik.....	13
8.0	Aufrechterhaltung der Narkose	14
9.0	Ausleitung der Narkose	14
10.0	Aufwachphase nach der Narkose und Entfernung von i-gel	14
11.0	Anwendung des gastrischen Absaugkanals	15
12.0	Problembewältigung	16
13.0	Risiken und Komplikationen	17
14.0	Weiterführende Literatur	18

1.1 Das i-gel Design

Die supraglottische Atemhilfe **i-gel** ist ein neuartiges und innovatives Produkt zur Aufrechterhaltung offener Atemwege und besteht aus einem weichen, gelartigen und transparenten thermoplastischen Elastomer von medizinischer Qualität. **i-gel** ist dazu bestimmt, eine nicht aufblasbare, anatomische Abdichtung im Bereich der pharyngealen, laryngealen und perilaryngealen Strukturen unter Vermeidung von Kompressionstraumata zu bilden. Dieses Produkt wurde nach umfangreichen Literaturrecherchen über supraglottische, extraglottische, periglottische sowie intraglottische Atemwegssysteme entwickelt, die bis in das achtzehnte Jahrhundert zurück reichen. Halsdissektionen an frischem Obduktionsgut, direkte und indirekte Laryngo-Pharyngoskopien, Röntgenuntersuchungen, CT- sowie MRT-Bildgebungstechniken sind allesamt eingesetzt worden, um sicherzustellen, dass die Form, Konsistenz und Konturen von **i-gel** exakt die pharyngealen, laryngealen und perilaryngealen Verhältnisse abbilden.

i-gel ist ein anatomisch naturgetreues Produkt, das ein Spiegelbild dieser Strukturen erzielt, ohne multidirektionale Kompressionskräfte auszulösen oder die Nachbargewebe und -strukturen zu verdrängen.

Mit **i-gel** wurde ein Produkt entwickelt, das sich exakt über das Knorpelgerüst des Larynx legt, eine zuverlässige perilaryngeale Abdichtung gewährleistet und somit eine aufblasbare Manschette überflüssig macht (Abbildung 1).

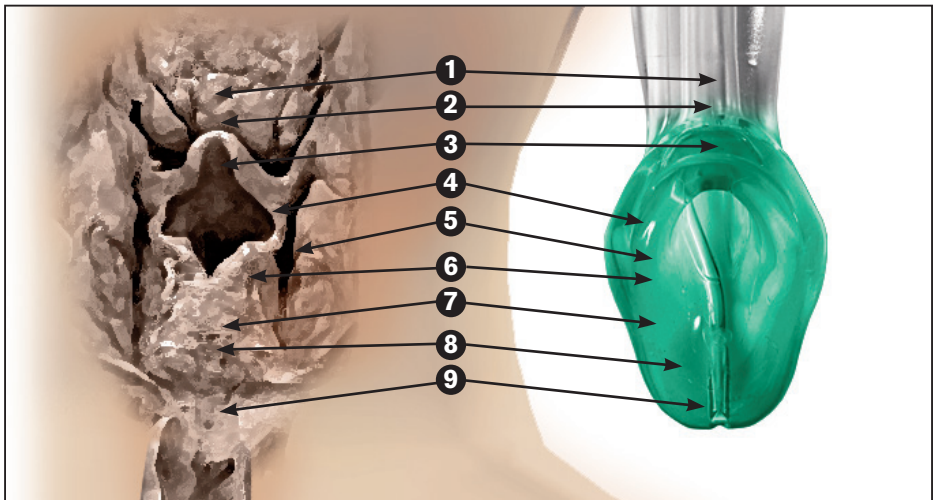


Abbildung 1: Ansicht der i-gel-Manschette im Verhältnis zum laryngealen Knorpelgerüst

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Zunge | 6. Cartilago cuneiformis et corniculata |
| 2. Zungengrund | 7. Schildknorpel |
| 3. Epiglottis | 8. Ringknorpel |
| 4. Aryepiglottische Falten | 9. Ösophagusmund |
| 5. Fossa piriformis | |

Eine supraglottische Atemhilfe ohne aufblasbare Manschette bietet einige potenzielle Vorteile, darunter die einfachere Einführung, das minimale Risiko einer Gewebekompression und die Stabilität nach der Einführung (d.h. keine Positionsverschiebung während des Aufpumpens der Manschette). **i-gel** wurde als latex-freies Einmalprodukt konzipiert.

Der Stabilisator im Vestibulum oris weist im Querschnitt eine erweiterte, elliptische, symmetrische und seitlich abgeflachte Form auf, die während der Einführung in vertikaler Richtung guten Halt verleiht. Hier ist eine standardisierte Atemwegsröhre neben einem separaten gastrischen Absaugkanal untergebracht.

Die Atemwegsröhre besteht aus einem festeren Material als die weiche Schale. Die Festigkeit der Atemwegsröhre und ihr natürlicher oropharyngealer Krümmungsverlauf ermöglichen die Einführung des Produktes durch Umfassen des proximalen Endes von **i-gel** und erleichtern das Vorschieben der Vorderkante am harten Gaumen in den Pharynx. Zur vollständigen Platzierung ist es nicht erforderlich, die Finger in den Mund des Patienten einzuführen. Die glatte Kontaktfläche von **i-gel**, von der Spitze der Schale bis über die gesamte Länge der Atemwegsröhre hinweg, ermöglicht ein reibungsloses Gleiten des Produktes nach posterior entlang des harten Gaumens, Pharynx und Hypopharynx.

Ein integrierter gastrischer Absaugkanal dient der Absaugung von Mageninhalt oder zur Einführung einer Magen-Sonde zur Magenentleerung und Entlüftung.

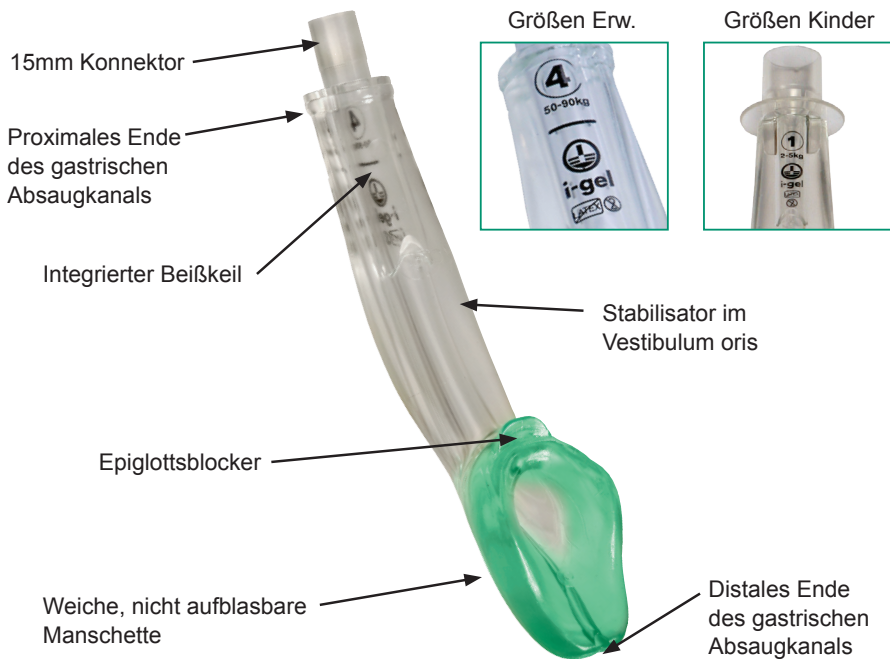


Abbildung 2: Hauptbestandteile der i-gel

Bitte beachten: die Größe 1 der i-gel hat keinen gastrischen Kanal.

1.2. Hauptbestandteile und ihre Funktion

1.2.1 Nicht-aufblasbare Manschette

Die neuartige weiche, nicht aufblasbare Manschette fügt sich lückenlos ein in die perilaryngealen Umgebungsstrukturen durch spiegelbildliche Nachahmung der Form der Epiglottis, der aryepiglottischen Falten, der Fossae piriformis, der Schild- und Ringknorpel sowie der Cartilagine corniculatae und cuneiformis. Jeder Struktur entspricht eine vorgefertigte Vertiefung, um die Abdichtung und Umschließung des Kehlkopfeingangs zu unterstützen. Die Spitze liegt in der proximalen Ösophagusöffnung und trennt den Ösophagummund vom Kehlkopfeingang ab. Die äußere Manschettenform gewährleistet die Aufrechterhaltung der Blutversorgung des laryngealen und perilaryngealen Gewebes und mindert das Risiko eines möglichen neurovaskulären Kompressionstraumas der Nerven. Beim Gleiten über die Plicae aryepiglotticae hinweg verschmälert und vertieft sich die Manschette, so dass sie sich mit einer Auswärtsbewegung problemlos in den Freiraum der perilaryngealen Tasche fügt.



Abbildung 3: Weiche, nicht aufblasbare Manschette

1.2.2 Gastrischer Absaugkanal

Der gastrische Absaugkanal verläuft durch das Instrument hindurch von seiner proximalen Öffnung auf der rechten Seite des flachen Verbindungsflügels bis zur distalen Spitze der nicht aufblasbaren Manschette. Da die distale Spitze von **i-gel** lückenlos und anatomisch exakt in den Ösophagummund passt, ermöglicht die distale Öffnung des gastrischen Absaugkanals neben Absaugung auch die Einführung einer Magen-Sonde und erleichtert die Entlüftung. Bitte beachten Sie, dass die **i-gel** Größe 1 keinen gastrischen Kanal besitzt.

1.2.3 Epiglottisblocker

Eine künstliche Epiglottis sowie eine Schutzleiste tragen dazu bei, ein Herunterklappen der Epiglottis oder eine Obstruktion der distalen Atemwegsöffnung zu vermeiden. Die Epiglottisleiste am proximalen Ende der Schale liegt am Zungengrund und verhindert so eine Dislozierung des Instruments nach oben und ein Abgleiten der Spitze aus dem Ösophagummund.

1.2.4 Stabilisator im Vestibulum oris

Der Stabilisator im Vestibulum oris besitzt die eingebaute natürliche Neigung, seine Form dem oropharyngealen Krümmungsverlauf des Patienten anzupassen. Er ist anatomisch erweitert und eingewölbt, um eine Rotation zu verhindern und dadurch das Risiko einer Fehlstellung zu reduzieren. Er verstärkt zusätzlich die vertikale Steifigkeit, um die Einführung zu erleichtern.

1.2.5 15mm Verbindungsstück

Das innovative Verbindungsstück hat eine Reihe von Aufgaben:

- Die Bereitstellung einer standardisierten 15mm Verbindung zum Patientenanschluss.
- Eingangsöffnung zum gastrischen Absaugkanal – der Eingang ist unabhängig von der 15mm Hauptverbindung und befindet sich auf der rechten Seite des Verbindungsflügels (außer Gr. 1).
- Ein eingebauter Beißkeil – diese Funktion wird von dem distalen Anteil des Verbindungsstücks (unterhalb des Flügels) übernommen, das durch die Mitte des proximalen Anteils des Stabilisators im Vestibulum oris zieht.
- Die Verminderung der Gefahr einer möglichen Atemwegsokklusion – der Anschluss des distalen Endes an den Hauptteil des Verbindungsstücks ist V-förmig, was das Risiko des Abknickens erheblich reduziert.
- Führungsleitlinie zur korrekten Positionierung – der eingebaute Teil des Beißkeils ist mit einer horizontalen, schwarzen Markierungslinie versehen, die die optimale Höhe der Zahnreihe anzeigt, wenn sich das Produkt in situ befindet (außer bei pädiatrischen Größen).
- Klare Ersichtlichkeit der wichtigsten Produktmerkmale – dazu gehören die Größe und das empfohlene Gewicht. Die Information ist auf dem eingebauten Beißkeil angebracht.

1.2.6 Wichtige Hinweise

i-gel verwendet keine Epiglottissteges wie manche supraglottischen Atemwegssysteme. Die Manschette erzeugt in situ einen tiefen Tunnelraum, der die Blockade der distalen Atemwege durch eine abgeklappte Epiglottis erschwert.

Die Nachgiebigkeit von **i-gel** dient der Anpassung an die Weichheit der pharyngealen, laryngealen und perilaryngealen Strukturen, während zur reibungslosen Einführung die Form beibehalten wird.

Die Wahl des richtigen ET-Tubus

i-gel Größe	Maximale Gr. des Endotrachealtubus mit Manschette
1	3.0mm
1.5	4.0mm
2	5.0mm
2.5	5.0mm
3	6.0mm
4	7.0mm
5	8.0mm

i-gel ist indiziert zur:

Erwachsene

Aufrechterhaltung offener Atemwege für routine- und notfallmäßige Narkosen während operativer Eingriffe an nüchternen Patienten unter Spontanatmung oder intermittierender Überdruckbeatmung (IPPV), Schaffung offener Atemwege während der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten, bei bekannten oder unerwarteten schwierigen Intubationen als Intubationshilfe im Rahmen einer fiberoptischen Intubation durch entsprechend geschultes und in der Anwendung von Airway-Management-Techniken erfahrenes Personal.

Kinder

Aufrechterhaltung offener Atemwege für routine- und notfallmäßige Narkosen während operativer Eingriffe an nüchternen Patienten unter Spontanatmung oder intermittierender Überdruckbeatmung (IPPV)

Die pädiatrische i-gel wurde bisher nicht hinsichtlich alternativer Anwendungsbereiche untersucht und es liegen momentan keine Daten vor, die ihren Gebrauch unter solchen Bedingungen absichern.

Es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie als supraglottisch einzusetzende Atemhilfe in Anwendungsbereichen vorteilhaft sein könnte, in denen sich ähnliche Produkte bewährt haben. Einige Beispiele für andere potenzielle Einsatzbereiche werden im Folgenden kurz beschrieben.

1. Anwendung durch Mitarbeiter des Rettungsdienstes in schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubationssituationen in der Phase vor dem stationären Aufenthalt, um frei durchgängige Atemwege zu erreichen und aufrecht zu erhalten.
2. Sicherung frei durchgängiger Atemwege in schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubationssituationen bei einem Patienten im Operationssaal.
3. Intubation eines Patienten in einer schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubationssituation mit Hilfe eines Endotrachealtubus mit Manschette (CETT), der unter fiberoptischer Kontrolle durch das Produkt hindurch geschoben wird. Zur maximalen Größe des ET-Tubus siehe Tabelle auf Seite 5.
4. Um in einer schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubationssituation einen flexiblen Katheter ohne Sicht, aber behutsam durch das in situ liegende Produkt in die Trachea vorzuschieben und so einen Endotrachealtubus mit Manschette einzuführen.
5. Um in einer bekanntermaßen oder unerwartet schwierigen Intubationssituation ein fiberoptisches Endoskop durch das Produkt vorzuschieben zur Sichtbarmachung der Stimmritze und erleichterten Intubation.
6. Zur Entwöhnung bestimmter Gruppen von Intensivpatienten, die einen Endotrachealtubus nicht gut tolerieren.
7. In Situationen, in denen sich der Mund schwer öffnen lässt, kann **i-gel** auch unter direkter Sicht mit Hilfe eines Laryngoskops eingeführt werden.

1. Nicht nüchterne Patienten zur Routine- oder Notfallanästhesie
2. Trismus, eingeschränkte Munderöffnung, Abszesse oder Tumore im Pharynx / Larynx
3. Nicht zulassen, dass Ventilationsdruck 40cm H₂O übersteigt.
4. Kein übermäßiger Krafteinsatz bei Einführung des Produktes oder der Magensonde.
5. Unzureichende Narkosegrade, die zu Husten, Muskelanspannung, übermäßigem Speichelfluss, Würgen, Laryngospasmen oder Atemanhalten und somit zu anästhesiologischen Komplikationen führen können.
6. Das Produkt nicht länger als 4 Stunden in situ belassen.
7. **i-gel** nicht wiederverwenden oder versuchen, das Produkt wiederaufzubereiten.
8. Patienten mit Erkrankungen, die das Risiko eines vollen Magens erhöhen könnten, beispielsweise einer Hiatushernie, Sepsis, Übergewicht, Schwangerschaft oder mit chirurgischen Eingriffen des oberen Gastrointestinaltrakts in der Anamnese.
9. Notfallsituationen mit Patienten, die bei Bewusstsein/ Halbbewusstsein sind

- **i-gel** muss gemäß Gebrauchsanweisung mit Gleitmittel versehen werden.
- Der Patient sollte sich vor der Einführung immer in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden (dabei hilft ein Assistent, den Mund des Patienten zu öffnen) – es sei denn, eine Bewegung des Kopfs/Halses ist nicht ratsam oder kontraindiziert.
- Vor der Einführung muss eine optimale Anästhesietiefe erreicht werden (d. h. fehlender Lidschlussreflex, problemlose Auf- und Abbewegung des Unterkiefers, keine Reaktion bei Druck auf beide Seiten des Kieferwinkels).
- Der vordere Rand der Spitze der **i-gel** muss sich nach der Einführung an die Krümmung des harten Gaumens des Patienten anpassen.
- Falls die vollständige Einführung durch Anwendung der standardmäßigen Einführtechnik nicht erreicht werden kann und auch Kiefer-Handgriff, tiefe Rotation und Triple Airway Maneuver fehlgeschlagen sind, sollte die Vorrichtung unter direkter Visualisierung durch Laryngoskopie eingeführt oder eine Vorrichtung kleinerer Größe verwendet werden.
- Nach der Einführung sollte **i-gel** mit Klebeband auf beiden Seiten des Oberkiefers fixiert werden, wie unter Punkt 7.1. in diesem Handbuch beschrieben.
- Übermäßige Luftentweichung während der manuellen Beatmung ist in den meisten Fällen entweder auf eine nicht-optimale Narkosetiefe oder eine nicht-optimale Tiefe der **i-gel**-Einführung zurückzuführen.
- Bei Patienten mit einem ASA oder Mallampati-Wert von III oder höher und bei Patienten mit schlechtem Zahnzustand bzw. empfindlichen Zahnersatz muss entsprechend der üblichen Vorgehensweise bei solchen Patienten besonders vorsichtig verfahren werden.
- Wie bei allen supraglottischen Atemhilfen ist es wichtig, dass das eingesetzte Produkt die richtige Größe besitzt, optimal gleitfähig gemacht wurde, richtig eingeführt u. positioniert wurde und regelmäßig intraoperativ geprüft wird, um das Risiko potentieller Nervenschädigungen, Taubheit der Zunge, Zyanose und andere potentielle Komplikationen zu verringern.
- Ohne fiberoptische Kontrolle darf **i-gel** nicht als Intubationshilfe eingesetzt werden.

Bitte beachten: Warnhinweise finden sich überall in diesem Benutzerhandbuch in den Kapiteln, die für das jeweilige Thema relevant sind. Der Anwender sollte sich mit diesem Handbuch vertraut machen, bevor er die i-gel verwendet.








Empfehlungen hinsichtlich des Narkoseverfahrens werden erteilt. Diese sind lediglich als allgemeine Empfehlungen gedacht und es verbleibt in der Verantwortung des Anwenders, dass die gewählten Verfahren und Techniken den klinischen Erfordernissen entsprechen, abhängig vom Kenntnisstand und der Erfahrung im Umgang mit dem Produkt.

5.0

Vorbereitungen zur Anwendung

5.1 Größenauswahl

Die geeignete Größe der i-gel anhand der Anatomie des Patienten auswählen. Die Manschette der i-gel erscheint möglicherweise kleiner als bei herkömmlichen supraglottischen Produkten mit einer aufblasbaren Manschette der gleichen Größenordnung.

i-gel Größe	Patientengröße	Patientengewicht (kg)
 1	Neonatal	2-5
 1.5	Baby	5-12
 2	Kinder klein	10-25
 2.5	Kinder groß	25-35
 3	Erwachsene klein	30-60
 4	Erwachsene medium	50-90
 5	Erwachsene groß +	90+

WARNUNG: Während eine Größenauswahl auf Gewichtsbasis für die meisten Patienten angemessen ist, sollten individuelle anatomische Variationen immer berücksichtigt werden. Patienten mit zylindrischem Hals oder größerem Schild-/Ringknorpel brauchen eventuell eine größere i-gel Größe, als die auf Gewichtsbasis empfohlene. Patienten mit breitem/ gedrungenem Hals oder kleinerem Schild-/Ringknorpel brauchen eventuell eine kleinere i-gel Größe, als die auf Gewichtsbasis empfohlene. Patienten mit Stammfettsucht, bei denen sich das Gewicht hauptsächlich auf Abdomen und Hüften verteilt, brauchen eventuell eine i-gel Größe, die dem Idealgewicht für ihre Körpergröße - und nicht dem tatsächlichen Patientengewicht - entspricht.

5.2 Kontrollen vor dem Einsatz

- Prüfen Sie die Verpackung und stellen Sie sicher, dass diese nicht beschädigt wurde.
- Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig, überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Atemwegskanals und vergewissern Sie sich, dass keine Fremdkörper oder ein Bolus Gleitmittel die distale Öffnung des Atemwegskanals oder des gastrischen Kanals blockieren.
- Überprüfen Sie sorgfältig die Innenseite der Schale des Produktes, um sicherzustellen, dass die Oberflächen glatt und intakt sind und auch der gastrische Absaugkanal unbeschädigt ist.
- Entsorgen Sie das Produkt, falls die Atemwegsröhre oder der Hauptteil des Instruments ungewöhnlich aussehen.
- Prüfen Sie, ob das 15mm Verbindungsstück zum Patientenanschluss passt.

5.3 Vorbereitung zur Einführung - i-gel für Erwachsene - Größen 3, 4 und 5

1. Grundsätzlich Handschuhe tragen.
2. Öffnen Sie die **i-gel** Außenverpackung und nehmen Sie auf flacher Unterlage die Formschale heraus, die das Produkt enthält (*Abbildung 4*).
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung entnehmen Sie **i-gel** (*Abb. 5*). Halten sie das Produkt in der Hand, die auch die Formschale hält (*Abb. 6*). Geben Sie mit der anderen Hand einen kleinen Bolus Gleitmittel auf Wasserbasis, wie etwa K-Y Jelly, auf die glatte, innere Oberfläche der Formschale (*Abb. 7*). Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
4. Umfassen Sie **i-gel** am eingebauten Beißkeil und verteilen Sie auf der Vorder- und Rückseite sowie den Seitenflächen der Manschette eine dünne Schicht Gleitmittel. Stellen Sie nach dem Auftragen sicher, dass kein Gleitmittel-Bolus an der Innenseite der Manschette oder an anderer Stelle auf dem Produkt zurückgeblieben ist. Vermeiden Sie es, die Manschette des Produktes mit den Händen zu berühren (*Abb. 8, 9, 10 und 11*).
5. Legen Sie die **i-gel** bis zur Einführung in die Formschale zurück (*Abb. 12*). **Bitte beachten: i-gel muss vor der Einführung immer aus der Formschale entnommen werden. Die Formschale ist keine Einführhilfe und darf nicht in den Mund eingeführt werden!**

5.4 Vorbereitung zur Einführung - i-gel für Kinder - Größen 1, 1.5, 2 und 2.5

1. Grundsätzlich Handschuhe tragen.
2. Öffnen Sie die **i-gel** Außenverpackung und nehmen Sie auf flacher Unterlage die Doppelschale heraus, die das Produkt enthält (*Abb. 13*).
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung öffnen Sie die Doppelschale. Geben Sie einen kleinen Bolus Gleitmittel auf Wasserbasis, wie etwa K-Y Jelly, auf die Unterseite der Doppelschale (*Abb. 14, 15 und 16*). Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
4. Umfassen Sie **i-gel** am eingebauten Beißkeil und verteilen Sie auf Vorder- und Rückseite sowie den Seitenflächen der Manschette eine dünne Schicht Gleitmittel. Stellen Sie nach dem Auftragen sicher, dass kein Gleitmittel-Bolus an der Innenseite der Manschette oder anderer Stelle auf dem Produkt zurückgeblieben ist. Vermeiden Sie es, die Manschette mit den Händen zu berühren (*Abb. 17, 18, 19 und 20*).
5. Legen Sie die **i-gel** zurück in die Doppelschale in Vorbereitung auf die Einführung (*Abb. 21*).

WARNUNGEN:

- Legen Sie das Produkt nicht auf den Brustkorb oder das Kopfkissen des Patienten, verwenden Sie immer die mitgelieferte Schale.
- Verwenden Sie keine unsterile Kompresse zur Verteilung des Gleitmittels auf dem Produkt.
- Tragen Sie das Gleitmittel nicht zu früh vor der Einführung auf.
- Entfernen Sie vor Einführung herausnehmbare Zahn- und Gaumenprothesen aus dem Mund.

K-Y Jelly® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Johnson and Johnson Inc.



Abbildung 4

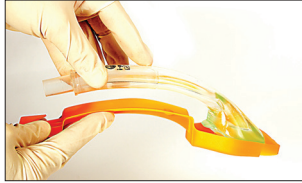


Abbildung 5



Abbildung 6



Abbildung 7



Abbildung 8



Abbildung 9

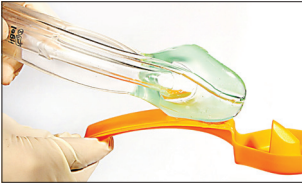


Abbildung 10

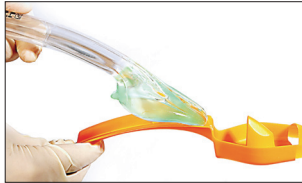


Abbildung 11



Abbildung 12



Abbildung 13



Abbildung 14

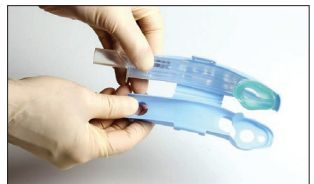


Abbildung 15



Abbildung 16



Abbildung 17



Abbildung 18



Abbildung 19



Abbildung 20



Abbildung 21

WARNUNG: Das Patienten-Monitoring während der Anästhesie muss nach nationalen Standards erfolgen. Die Sicherstellung einer adäquaten Narkosetiefe ist von zentraler Bedeutung für die erfolgreiche Einführung der i-gel.

Der Patient hat die optimale Narkosetiefe zur Einführung der i-gel erreicht, wenn folgende Symptome zu beobachten sind:

- Fehlender Lidschlussreflex
- Kiefer lässt sich leicht nach oben und unten bewegen
- Keine Schmerzreaktion bei Druck auf beide Seiten des Kieferwinkels
- Muskelentspannung bei Einsatz eines Nervenstimulators

6.1 Empfohlene Einleitungstechnik

- Prämedikation mit Anxiolytika oder Opiaten / Opioiden, Präoxygenisation und Co-Induktion mit Midazolam und einem kurzwirkenden Opioid wie Fentanyl, Alfentanil oder Remifentanil.
- Propofol (2,5-3 mg/kg) als Einleitungsmittel der Wahl (Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zur Anwendung in verschiedenen Altersgruppen).

Bitte beachten: Zum Zweck der intermittierenden Überdruckbeatmung (IPPV) verwenden Sie ein Muskelrelaxans, beispielsweise Atracurium, Vecuronium oder Rocuronium.

6.2 Weitere Einleitungstechniken

- Prämedikation mit Benzodiazepinen und/oder Opiaten/Opioiden.
- Einleitung mit Thiopenton oder anderen Barbituraten, Etomidat oder Ketamin
- Auf die Einleitung sollte eine manuelle Ventilation über Beatmungsbeutel- und Maske mit Sauerstoff/Lachgas und einem Inhalationsmittel erfolgen, bis die Kieferrelaxation des Patienten erreicht ist und mit der Einführung von i-gel begonnen werden kann.
- Eine Inhalationstechnik mit Sauerstoff/Lachgas/Inhalationsmittel wie Sevofluran, Desfluran, Isofluran, Enfluran oder Halothan bis zum Eintritt der Kieferrelaxation beim Patienten wird angewandt, um die erfolgreiche und reibungslose Einführung von i-gel zu optimieren. Ein Guedel-Tubus kann hilfreich sein, um die manuelle Ventilation zu erleichtern.
- Die gebräuchlichste Inhalationstechnik erfolgt mit Sauerstoff/Lachgas und Sevofluran oder Sauerstoff und Sevofluran, besonders bei Kindern.

Bitte beachten: Zum Zweck der intermittierenden Überdruckbeatmung (IPPV) verwenden Sie ein Muskelrelaxans, beispielsweise Atracurium, Vecuronium oder Rocuronium.

Vergewissern Sie sich, dass die richtige Größe der **i-gel** vor der Einführung wie in Kapitel 5.0 beschrieben vorbereitet wurde. Halten Sie grundsätzlich eine kleinere und/oder größere Größe der **i-gel** griffbereit. Richtige Vorbereitung, gründliche Auftragung des Gleitmittels und korrekte Positionierung des Kopfes und Halses mit einer optimalen Munderöffnung sind der Schlüssel zur erfolgreichen Einführung der **i-gel**. Führen Sie immer eine Präoxygenierung durch.

7.1 Empfohlene Einführtechnik

WARNUNG: i-gel wird in einer schützenden Formschale (Erw.) bzw. in einer Doppelschale (Kinder) geliefert, damit die anatomische Form während des Transports beibehalten wird. Diese Schalen dienen auch als Unterlage für die Lubrikation. Vor Einführung muss die i-gel immer aus der Schale/ Doppelschale entnommen werden. Schale und Doppelschale sind keine Einführhilfen und dürfen niemals in den Mund des Patienten eingeführt werden.

Der geübte Anwender kann die Einführung der **i-gel** in unter 5 Sekunden bewerkstelligen.

1. Umfassen Sie die mit Gleitmittel benetzte **i-gel** fest am eingebauten Beißkeil. Positionieren Sie das Produkt so, dass die **i-gel** Manschette mit ihrer Ausgangsöffnung zum Kinn des Patienten weist (Abb. 22).
2. Bringen Sie den Patienten in die überstreckte Kopf- und Halslage (Abb. 22). Das Kinn sollte sanft heruntergedrückt werden, bevor Sie mit der Einführung von **i-gel** fortfahren.
3. Führen Sie die vorangehende, weiche Spitze in den Mund des Patienten ein, und zwar in Richtung des harten Gaumens.



4. Das Produkt mit kontinuierlichem, aber sanftem Druck nach unten und hinten am harten Gaumen entlang schieben, bis ein spürbarer Widerstand wahrgenommen wird.

Abb. 22: Patient in überstreckter Kopf- und Halslage unmittelbar vor der Einführung

WARNUNG: Üben Sie während der Einführung keine übermäßige Kraft auf das Produkt aus. Es ist nicht nötig, während der Einführung von i-gel Finger oder Daumen in den Mund des Patienten einzuführen. Falls während der Einführung frühzeitig ein Widerstand auftritt, wird ein "Kiefer-Handgriff" (Abb. 23) oder die "Einführung mit tiefer Rotation" (Abb. 24) oder ein Triple Airway Maneuver empfohlen.

5. Zu diesem Zeitpunkt sollte sich die Spitze des Produktes im Ösophagusmund (Abb. 25a) und die Manschette im Bereich des laryngealen Knorpelgerüsts (Abb. 25b) befinden. Die Schneidezähne sollten auf dem integrierten Beißkeil ruhen (Abb. 25c).

WARNUNG: Um zu verhindern, dass die i-gel ihre Position ändert, muss das Produkt direkt nach erfolgreich abgeschlossener Einführung in Position gehalten und fixiert werden.



Abbildung 23: Kiefer-Handgriff

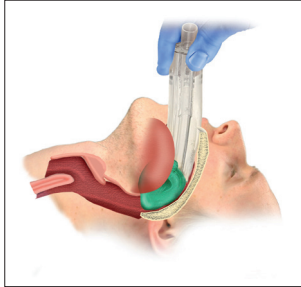


Abbildung 24: Tiefe Rotation

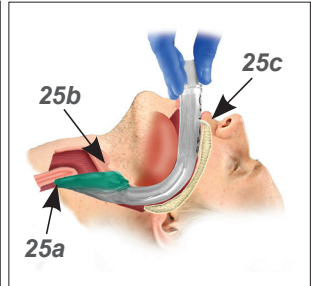


Abb. 25: Korrekte Platzierung der i-gel



Abbildung 26: Fixierung der i-gel mit Klebestreifen



6. **i-gel** sollte auf beiden Seiten des Oberkiefers fixiert werden (*Abbildung 26*).

7. Falls notwendig, kann eine Magensonde passender Größe durch den gastrischen Kanal geführt werden (mehr Informationen zum gastrischen Kanal unter 11.0).

i-gel sollte immer im Rahmen der anerkannten Richtlinien für supraglottische Atemwegssysteme angewandt werden.

7.2 Wichtige Hinweise zur bevorzugten Einführtechnik

- Manchmal stellt sich ein Gefühl des ‚Nachgebens‘ ein, bevor der Punkt des endgültigen Widerstands erreicht ist. Der Grund hierfür liegt im Vorbeigleiten der Schale der **i-gel** an den Gaumenbögen (Plicae aryepiglotticae).
- Sobald der Widerstand erreicht ist und sich die Zahnreihe auf Höhe des eingebauten Beißkeils befindet, darf während der Einföhrung die **i-gel** nicht mehr wiederholt heruntergedrückt werden oder übermäßige Kraft ausgeübt werden.
- An einem Patienten sollten nicht mehr als drei Versuche unternommen werden.

Eine Inhalationstechnik mit Sauerstoff, Lachgas und Halothan/Isfluran/Sevofluran oder Desfluran ist die gebräuchlichste Methode zur Aufrechterhaltung einer Narkose.

In jüngster Zeit gewinnt die Methode der „Totalen Intravenösen Anästhesie“ (TIVA), bei der der Patient neben einer Propofolinfusion eine Infusion mit einem Opioid (Fentanyl, Alfentanil oder Remifentanyl) erhält und gleichzeitig 30-50 % Sauerstoffanteil in der Luft einatmet, zunehmend an Bedeutung.

Patienten, die eine IPPV benötigen, werden entsprechende Dosen des ausgewählten Muskelrelaxans brauchen, entweder über eine kontinuierliche Infusion oder über intermittierende Bolusgaben nach Bedarf, während die Muskelrelaxation durch einen Nervenstimulator überwacht wird.

Gegen Ende des chirurgischen Eingriffs und der Narkose:

9.1 Patienten unter Spontanatmung

- Falls die Inhalationstechnik zur Aufrechterhaltung der Narkose angewandt wurde, sollte die Verabreichung der Narkosemittel am Ende der Operation beendet werden (abgesehen vom Sauerstoff). Der Patient wird bis zum Erwachen weiterhin nahezu 100%igen Sauerstoff atmen sowie die im Atemtrakt verbleibenden Narkosegase.
- Falls TIVA angewandt wurde, so sollten die Richtlinien beachtet werden, wobei die TIVA unmittelbar vor dem Ende des operativen Eingriffs beendet wird und der Patient unter nahezu 100 %iger Sauerstoffatmung durch das Anästhesie-System aufwacht.

9.2 Patienten unter intermittierender Überdruckbeatmung

Es ist empfehlenswert, die neuromuskuläre Blockade mit einem Nervenstimulator zu überwachen. Am Ende des operativen Eingriffs und vor der Entfernung von **i-gel** antagonisiert man entweder die neuromuskuläre Blockade oder lässt sie ausklingen, bis sich beim Patienten wieder die Schutzreflexe und ein physiologisches Atemmuster eingestellt haben.

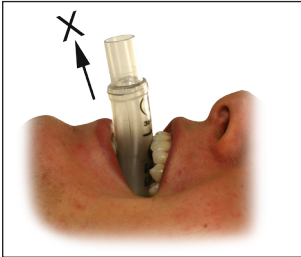
10.0 Aufwachphase nach der Narkose und Entfernung von i-gel

Der Patient sollte im Aufwachraum weiterhin höhere Sauerstoffkonzentrationen über ein Anästhesie-System oder T-Stück einatmen unter gleichzeitiger kontinuierlicher Überwachung der Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung sowie regelmäßiger Blutdruckmessung.

Sobald das Bewusstsein wiedererlangt wurde und die Schutzreflexe wie etwa der Husten- oder Schluckreflex zurückgekehrt sind, sollte behutsam die Umgebung des Produktes im Pharynx und Hypopharynx abgesaugt werden. Sobald der Patient wach ist oder leicht erweckbar mit akustischen Reizen, kann **i-gel** sicher entfernt werden – indem man den Patienten bittet, seinen Mund weit zu öffnen, das Produkt entfernt und durch eine Beatmungsmaske mit einer mittleren Sauerstoffkonzentration ersetzt.

Bei Patienten mit einem möglicherweise gesteigertem Würgereflex (zum Beispiel bei Rauchern, Asthmatikern oder Patienten mit COPD), sollte **i-gel** während tieferer Narkosephasen entfernt werden und die Atemwege anschließend mit einem Guedel-Tubus und einer Sauerstoffmaske gesichert werden, bis die Schutzreflexe wiedergekehrt sind und der Patient erweckbar wird.

Aufwachphase nach der Narkose und Entfernung von i-gel



Unbedingt beachten: Versuchen Sie NICHT, das Produkt gewaltsam zu entfernen, wenn der Patient darauf beißt. Warten Sie, bis der Patient – auf mündliche Aufforderung hin – seinen Mund vollständig geöffnet hat oder seinen Mund spontan öffnet (Abbildung 27)

Abb. 27: Nicht versuchen, i-gel zu entfernen, wenn der Patient darauf beißt

11.0

Anwendung des gastrischen Absaugkanals

Wählen Sie eine Magen-Sonde in der passenden Größe.

i-gel Größe	Maximale Größe der Magen-Sonde (Ch.)
1	N/A
1.5	10
2	12
2.5	12
3	12
4	12
5	14

Physiologischerweise hat jeder Patient, der wegen eines Routineeingriffs nüchtern geblieben ist, zu jedem gegebenen Zeitpunkt etwa 25-200 ml Magenrestinhalt. Diese Patientengruppe mag keinerlei Prädispositionsfaktoren für einen Reflux aufweisen.

Falls während der Narkose ein Reflux vermutet oder bemerkt wird, so wird empfohlen, die Kopfseite des OP-Tisches zu senken und – falls der chirurgische Ablauf dies erlaubt – den Patienten in die linke oder rechte Seitenlage zu drehen. i-gel dann entfernen, eine gründliche Absaugung des Pharynx und Hypopharynx vornehmen und zur definitiven Sicherung der Atemwege den Patienten intubieren.

Bei Verdacht auf einen bevorstehenden Reflux wird empfohlen, eine Magen-Sonde durch den gastrischen Absaugkanal von i-gel in den Magen des Patienten vorzuschieben und den Magen zu entleeren. Die Magen-Sonde kann bis zum Abschluss der Narkose in situ belassen werden.

11.1 VERWENDEN SIE DEN GASTRISCHEN ABSAUGKANAL NICHT, FALLS:

- aus dem gastrischen Absaugkanal übermäßig Luft entweicht
- Ösophagusvarizen oder Anzeichen einer oberen gastrointestinalen Blutung bestehen
- ösophageale Verletzungen vorliegen
- anamnestisch operative Eingriffe am oberen Gastrointestinaltrakt stattfanden
- der Patient Blutungs- oder Gerinnungsanomalien aufweist
- Bei unzureichender Narkosetiefe kann Einführung der Nasensonde zu Husten, Muskelanspannung, starkem Speichelfluss, Würgen, Laryngospasmen oder Atemanhalten führen.

12.1 Fehlfrage

Eine horizontale Linie (nur Größen 3, 4, 5) in der Mitte des eingebauten Beißkeils zeigt die richtige Lage der Zahnreihe an (Abb.28). Wenn die Zahnreihe tiefer liegt als das distale Ende des Beißkeils, dann ist das Produkt wahrscheinlich nicht vollständig eingeführt worden. In diesem Fall entfernen Sie **i-gel** und wiederholen die Einführung mit einem behutsam durchgeführten Kieferhandgriff durch einen Assistenten. Sollte dies nicht zur Problemlösung führen, so wählen Sie **i-gel** eine Nummer kleiner. Die pädiatrische **i-gel** (Größen 1 bis 2.5) hat keine horizontale Linie auf dem Beißkeil. Grund dafür ist, dass die oro-pharyngeal-laryngeale Wölbung bei Kindern stärker variiert. Die Einführung sollte daher - wie bei erw. Größen - fortgeführt werden, bis ein definitiver Widerstand gefühlt wird. Wenn sichergestellt wurde, dass die ventilatorischen Parameter zufriedenstellend sind und keine Leckage durch den gastrischen Kanal erfolgt (nicht anwendbar auf Gr. 1 ohne gastrischen Kanal), sollte die **i-gel** in Position gehalten und dabei "von Oberkiefer zu Oberkiefer" mit Klebestreifen fixiert werden (Abb. 26).



Abb. 28: optimale Lage der Zähne - (nur Erwachsene)

12.2 Husten und Atemanhalten

Bei unzureichender Narkose zum Zeitpunkt der Einführung oder während der Aufrechterhaltung der Narkose, kann es zu Husten und Atemanhalten kommen, was auf eine unzureichende Narkosetiefe hindeutet. In dieser Situation muss die Narkose durch intravenöse Verabreichung einer Substanz wie Propofol oder mit einem Inhalationsgas (z.B. Sevofluran) vertieft werden. Wird der Patient muskelrelaxiert und beatmet, so muss auch die Angemessenheit der Muskelrelaxation mit einem Nervenstimulator überprüft werden. Sollte ein Patient während der Aufwachphase Zeichen von Würgen oder Husten aufweisen, entfernen Sie **i-gel** und saugen Sie den Pharynx ab.

12.3 Luftentweichung aus dem gastrischen Absaugkanal

Wenig Luftentweichung – zur Entlüftung – aus dem gastrischen Absaugkanal kann ein nützlicher Schutzmechanismus gegen Magenüberblähung sein, eine übermäßige Luftentweichung deutet jedoch darauf hin, dass das Produkt wahrscheinlich nicht regelrecht positioniert ist. Unter diesen Umständen entfernen Sie das Produkt und wiederholen die Einführung mit einem behutsam durchgeführten Kieferhandgriff, einer tiefen Rotation oder einem Triple Airway Maneuver.

12.4 Unzureichender Abdichtungsdruck

Wenn Sie den Eindruck haben, dass ein höherer Abdichtungsdruck wünschenswert wäre, dann empfiehlt sich eine Nummer größer als die nach Körpergewicht errechnete. Selbst wenn es der Abdichtungsdruck bei dem Patienten erlauben würde, darf jedoch der maximale Ventilationsdruck nicht 40 cm H₂O übersteigen, um einem Barotrauma vorzubeugen.

Übermäßige Luftentweichung während intermittierender Überdruckbeatmung (IPPV)

Wird diese während der IPPV bemerkt, versuchen Sie eine/alle der folgenden Maßnahmen:

1. Beatmen Sie den Patienten manuell mit behutsamem und langsamen Druck des Beutels.
2. Begrenzen Sie das Atemzugvolumen auf nicht mehr als 5 ml/kg.
3. Begrenzen Sie den maximalen Beatmungsdruck auf 15-20 cm H₂O.
4. Beurteilen Sie die Narkosetiefe und den Muskelrelaxationsgrad.
5. Wenden Sie druckkontrollierte Beatmung an

Sollten alle diese Maßnahmen fehlschlagen, wählen Sie **i-gel** eine Nummer größer.

Der anatomische Aufbau und das weiche Material von **i-gel** verringern die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen supraglottischen Produkten. Da **i-gel** aus einem weichen, gelartigen Material hergestellt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Traumata bei der Einführung oder in situ verursacht werden, was wiederum das Risiko postoperativer Komplikationen senkt. Die zurzeit verfügbaren klinischen Studien lassen darauf schließen, dass **i-gel** geringere Sekretion im Pharynx und Hypopharynx verursacht als andere supraglottische Produkte.

Einige der bekannten Risiken und Komplikationen beim Gebrauch supraglottischer Atemwegsprodukte sind Laryngospasmen, Halsschmerzen, Verletzungen des laryngopharyngealen Gewebes, Magenüberblähung, Reflux und Aspiration von Mageninhalt, Nervenschädigung, Stimmbandläsion, Verletzungen der Nervi lingualis und hypoglossus, Taubheit der Zunge und Zyanose.

Das Risiko einer Rotation oder Fehlstellung, die zu partieller oder vollständiger Atemwegsobstruktion führt, ist, verglichen mit anderen supraglottischen Produkten, bei **i-gel** extrem niedrig. Ein Herunterklappen der Epiglottis kann gelegentlich vorkommen (häufiger bei Kindern), aber die Manschette und der Atemwegskanal von **i-gel** wurden dahingehend konstruiert, dass die Wahrscheinlichkeit einer Obstruktion der Frischgasversorgung minimal ist.

Wird **i-gel** zu hoch im Pharynx platziert, kann dies eine schlechte Abdichtung und übermäßige Luftentweichung zur Folge haben. Wird die Beatmungsluft zu stark durch Druck des Beatmungsbeutels eingeführt, kann dies Magenüberblähung und Distension verursachen, was das Risiko für ein Reflux und postoperative Übelkeit und Erbrechen erhöht.

Ragt die Spitze von **i-gel** in den Kehlkopfeingang hinein, kann dies zu übermäßiger Luftentweichung durch den gastrischen Absaugkanal führen, was wiederum eine Obstruktion der Luftversorgung zur Folge haben kann. Wird dann eine Magen-Sonde durch **i-gel** eingeführt, gleitet sie in die Trachea und in die Lungen. In diesem Verdachtsfall wird empfohlen, **i-gel** zu entfernen und mit einem behutsam durchgeführten Kieferhandgriff wieder einzuführen sowie anschließend die regelrechte Lage zu kontrollieren.

1. Bamgbade OA, Macnab WR, Khalaf WM: Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. *Eur J Anaesthesiol*. 2008 Oct;25(10):865-6.
2. Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli, Cros AM: A new single use supraglottic airway with a noninflatable cuff and an esophageal vent: An observational study of the i-gel: *Anesth Analg*. 2008 Apr;106(4):1137-9.
3. Gatward JJ, Thomas MJC, Nolan JP, Cook TM: Effect of chest compressions on the time taken to insert airway devices in a manikin: *Br J Anaesth*. 2008 Mar;100(3):351-6
4. Gatward JJ, Cook TM, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V, Kelly F: Evaluation of the size 4 I-gel airway in one hundred non-paralysed patients: *Anaesthesia*. 2008 Oct;63(10):1124-30.
5. Wharton NM, Gibbison B, Gabbott DA, Haslam GM, Muchatuta N, Cook TM: I-gel insertion by novices in manikins and patients. *Anaesthesia*. 2008 Sep;63(9):991-5.
6. Levitan RM, Kinkle WC: Initial anatomic investigations of the i-gel airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff *Anaesthesia*. 2005 Oct;60(10):1022-6.
7. Gabbott DA, Beringer R: The i-gel supraglottic airway: A potential role for resuscitation?: *Resuscitation*. 2007 Apr;73(1):161-2.
8. Sharma S, Rogers R, Popat M: The i-gel airway for ventilation and rescue intubation. *Anaesthesia* 2007 Apr;62(4):419-20.
9. Jackson KM, Cook TM: Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices: *Anaesthesia*. 2007 Apr;62(4):388- 93.
10. Soar J: The i-gel supraglottic airway and resuscitation - some initial thoughts: *Resuscitation*. 2007 Jul;74(1):197.
11. UK Resuscitation Council Advanced Life Support Guide (5th Edition). Revised June 2008.
12. Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T: Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device i-gel in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model: *Br J Anaesth*. 2009 Jan;102(1):135-9
13. Acott CJ: Extraglottic airway devices for use in diving medicine - part 3: The i-gel: *Diving and Hyperbaric Medicine*. Volume 38
14. Liew, B. John, S. Ahmed (2008) Aspiration recognition with an i-gel airway: *Anaesthesia*. 2008 Jul;63(7):786.
15. Joshi NA, Baird M, Cook TM. Use of an i-gel for airway rescue; *Anaesthesia*. 2008 Sep;63(9):1020-1.
16. Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the i-gel with the cuffed tracheal tube during pressure-controlled ventilation: *British Journal of Anaesthesia* 2009. 102 (2): 264–8
17. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, AM Cros. The i-gel, a single use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study in children: *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 376–379
18. Lloyd de L, Hodzovic I, Voisey S, Wilkes AR, Latto IP: Comparison of fibreoptic guided intubation via the classic laryngeal mask airway and i-gel in a manikin. *Anaesthesia*, 2010, 65, pages 26-43
19. Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B: A comparison of the i-gel with the LMA Unique in non-paralysed anaesthetised adult patients. *Anaesthesia*, 2009, 64, pages 1118-1124
20. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF, Hinz JM, Graf BM: Influence of airway management strategy on 'no-flow-time' in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between LTS-D and i-gel). *Resuscitation* 2009, 80: 100-103
21. Singh I, Gupta M, Tandon M: Comparison of clinical performance of i-gel with LMA-Proseal in Elective surgeries. *Indian Journal of Anaesthesia* 2009; 53(3): 302-305
22. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, Greif R, Unibe MME: Crossover comparison of the Laryngeal Mask Supreme and the i-gel in simulated difficult airway scenario in anesthetised patients. *Anesthesiology* 2009; 111: 55-62
23. Campbell J, Michalek P, Deighan M: i-gel supraglottic airway for rescue airway management and as a conduit for tracheal intubation in a patient with acute respiratory failure. *Resuscitation* 2009, 80: 963
24. Nolan JP, Soar J: Airway techniques and ventilation strategies. *Current opinion in critical care* 2008; 14(3):279-86
25. Kumar MS, Pandey R, Khanna P: Successful use of i-gel airway in prone position surgery. *Pediatric Anesthesia*. 2009 Feb; 19(2):176-7



Facebook
/Intersurgical i-gel airway



YouTube
/Intersurgical



Twitter
@Intersurgical



Blog
Dave Airways

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herausgebers vervielfältigt, in einem elektronischen System gespeichert oder in irgendeiner Form verbreitet werden, sei es elektronisch, mechanisch, als Fotokopie, als Aufzeichnung oder auf eine andere Art und Weise.

i-gel ist eine eingetragene Marke von Intersurgical. Die dargebrachten Informationen in diesem Dokument sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Intersurgical behält sich das Recht vor, das Produkt ohne vorherige Ankündigung zu verbessern oder zu verändern.



Intersurgical GmbH, Siegburger Str. 39, 53757 Sankt Augustin

T: 02241-311063 F: 02241-313143 anfrage@intersurgical.de | www.intersurgical.de