

CANNULA DI GUEDEL BESMED BESM ED GUEDEL AIRWAY CANULE OROPHARYNGÉE BESMED VÍA AÉREA BESMED GUEDEL

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Guia para utilização**

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

REF AW-61440 (GIMA 57751)
AW-61450 (GIMA 57752)
AW-61460 (GIMA 57753)
AW-61470 (GIMA 57754)

AW-61480 (GIMA 57755)
AW-61490 (GIMA 57756)
AW-61410 (GIMA 57757)
AW-61411 (GIMA 57758)



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855
Hannover Langenhagen, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



INSTRUCCIONES DE USO DE LA VÍA AÉREA BESMED GUEDEL

1. USO PREVISTO

La vía aérea Besmed Guedel está destinada a proporcionar una vía aérea despejada a través de la cavidad oral y la faringe evitando la obstrucción por la lengua. Se utiliza para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias a través de la cavidad oral y la faringe mientras el paciente permanece en estado inconsciente.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La vía aérea Besmed Guedel es una vía aérea orofaríngea para mantener o abrir las vías respiratorias de un paciente. Evita que la lengua cubra la epiglotis, lo que podría impedir la respiración de la persona. Tiene forma flexible y anatómica para minimizar el traumatismo de las vías respiratorias. En la intubación endotraqueal, la vía aérea guedel se introduce por vía oral en la tráquea para permitir el intercambio gaseoso, a menudo mediante ventilación mecánica. El tubo puede colocarse bajo visualización directa.

2.1 Indicaciones

La vía aérea Besmed Guedel está destinada a proporcionar una vía aérea despejada a través de la cavidad oral y la faringe evitando la obstrucción por la lengua. Se utiliza para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias a través de la cavidad oral y la faringe mientras el paciente permanece en estado inconsciente.

2.2 Contraindicaciones

- Evitar la inserción de una vía aérea guedel en pacientes conscientes o semiconscientes porque puede estimular náuseas y vómitos.
- Dimensionar inadecuadamente la vía aérea, puede provocar hemorragias o cerrar la glotis y la vía aérea.

2.3 Usuarios Previstos


Personal médico con formación en cuidados respiratorios.

2.4 Riesgos/ Efectos colaterales


Un riesgo potencial asociado al uso de vías respiratorias guedel es la posibilidad de vómitos, que provocarán aspiración. También puede empeorar la obstrucción de la vía aérea si ésta es demasiado pequeña o de tamaño inadecuado (por ejemplo, demasiado pequeña). Las vías respiratorias de tamaño inadecuado también pueden provocar laringoespasma (por ejemplo, demasiado grandes). La inserción de una vía aérea de guedel también puede causar daños a la estructura oral o a la dentición.

3. ESPECIFICACIÓN/MATERIAL/APLICACIÓN

3.1 Familia de dispositivos y especificaciones técnicas

Foto Representativa	Ref. No.	Descripción del producto
	AW-61440	Vía aérea Guedel, Tamaño 40mm (Rosa)
	AW-61450	Vía aérea Guedel, Tamaño 50mm (Azul)
	AW-61460	Vía aérea, Tamaño 60mm (Negra)
	AW-61470	Vía aérea Guedel, Tamaño 70mm (Blanco)
	AW-61480	Vía aérea Guedel, Tamaño 80mm (Verde)
	AW-61490	Vía aérea Guedel, Tamaño 90mm (Amarillo)
	AW-61410	Vía aérea Guedel, Tamaño 100mm (Rojo)
	AW-61411	Vía aérea Guedel, Tamaño 110mm, Naranja

3.2 Especificaciones Técnicas de la Vía aérea Besmed Guedel

Nombre del producto	Vía aérea Guedel
Fabricante	Besmed Health Business Corp.
Referencia No.	AW-61440, AW-61450, AW-61460, AW-61470, AW-61480, AW-61490, AW-61410, AW-61411
Foto Representativa	
Material	Cuerpo de la vía aérea: LDPE Bloque de mordida: PP

Identificación	Código de colores			
Color	AW-61440	Rosa	AW-61480	Verde
	AW-61450	Azul	AW-61490	Amarillo
	AW-61460	Negro	AW-61410	Rojo
	AW-61470	Blanco	AW-61411	Naranja
Tamaño	40 mm – 120 mm			
Tipo de Uso	Un solo uso			
Población de pacientes	De Infante a Adulto			

Envase		Envase no estéril	
Duración del contacto		Limitada (≤ 24 h)	
Especificaciones	Resistencia al colapso de la porción bucal	83,46%	84,44%
	Permeabilidad del lumen	La esfera de acero (ϕ 3,6 mm y ϕ 4,3 mm), con un diámetro superior al 75% de la dimensión interior mínima de la vía aérea guedel, pudo atravesar las vías aéreas guedel.	
Temperatura de funcionamiento		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente	
Temperatura de almacenamiento		-20°C a 60°C	
Humedad relativa		30 - 80% (RH)	
Vida útil		5 años	
		Elemento de prueba	Directriz
Certificación		Citotoxicidad	ISO 5364:2016
		Irritación Cutánea	ISO 10993-5
		Sensibilización	ISO 10993-10
		Usabilidad	ISO 10993-10
		Utilizzabilità	IEC 62366-1
		Resultado	APROBADO

3.3 Aplicación

Elegir el tamaño adecuado de la vía aérea guedel midiendo contra el lateral de la cara del paciente.



4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1 Leer atentamente este manual de instrucciones antes de su uso.

4.2 Lavarse las manos con agua tibia y jabón. Secarlas bien. Ponerse guantes y dentales.

4.3 El paciente debe ser ayudado a adoptar una posición cómoda, que normalmente es sentado o apoyado en un ángulo de 45°.

4.4 Ajuste la altura de la cama para que pueda trabajar cómodamente.

4.5 Seleccione el tamaño adecuado de la vía aérea guedel midiendo desde los primeros incisivos hasta el ángulo de la mandíbula y seleccione el tamaño adecuado a la misma para evitar la sobre inserción.

4.6 Retire el envase e introdúzcalo en la boca del paciente boca abajo.

4.7 Una vez que se hace contacto con la parte posterior de la garganta, la vía aérea gira 180 grados, permitiendo una fácil inserción.

4.8 Compruebe que la lengua está bien sujeta.

5. ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

- Lea estas instrucciones antes del uso.
- Sustitúyalo por uno nuevo cuando el envase esté abierto o el componente dañado antes de su uso.
- El incumplimiento de esta norma puede provocar lesiones graves al paciente y/o al usuario.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- La vía aérea guedel es un dispositivo de un solo uso. Deséchelo después de usarlo.
- Sólo se utiliza en pacientes inconscientes. Los pacientes conscientes o semiconscientes no pueden utilizarla.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a Besmed o a su Representante Autorizado/autoridades competentes y a las Autoridades Reguladoras del país.

6. ELIMINACIÓN

Elimine el dispositivo de acuerdo con las normas locales.

7. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Código producto
	Importado por		Fabricante
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Número de lote		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Fecha de caducidad (ver caja / sobre)		Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Sin látex		Contiene ftalato
	Límite de temperatura		No estéril
	Producto sanitario		Dispositivo monouso, no reutilizable

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.