GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CANNULA DI GUEDEL BESMED
BESMED GUEDEL AIRWAY
CANULE DE GUEDEL BESMED
VÍA AÉREA BESMED GUEDEL

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

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.*

REF

AW-61140 (GIMA 34431)
AW-61150 (GIMA 34432)
AW-61160 (GIMA 34433)
AW-61170 (GIMA 34434)
AW-61180 (GIMA 34435)
AW-61190 (GIMA 34436)
AW-61110 (GIMA 34437)
AW-61111 (GIMA 34438)
AW-61112 (GIMA 34383)
AW-61700 (GIMA 34439)

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

CE 0344

STERILE EO

MD

EC REP

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

LATEX DEHP +60°C -20°C

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

STERILIZE

M34431-M-Rev.5-12.23

MODE D'EMPLOI DE LA CANULE DE GUEDEL BESMED

1. USAGE PRÉVU

La canule de Guedel Besmed permet de maintenir les voies aériennes ouvertes à travers la cavité buccale et le pharynx en empêchant le blocage par l'affaissement de la langue. Elle est utilisée pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires à travers la cavité buccale et le pharynx lorsque le patient est inconscient.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

La canule de Guedel Besmed est une canule oropharyngée qui maintient ouvertes ou ouvre les voies respiratoires du patient. Elle empêche la fermeture de l'épiglotte par la langue, ce qui entraverait la respiration du patient. Sa forme est flexible et anatomique afin de réduire au minimum le trauma des voies respiratoires. Lors d'une intubation endotrachéale, la canule de Guedel est insérée par la bouche dans la trachée pour permettre l'échange de gaz, souvent par ventilation mécanique. Le tube peut être placé directement à portée de vue.

2.1 Indications

La canule de Guedel Besmed permet de maintenir les voies aériennes ouvertes à travers la cavité buccale et le pharynx en empêchant le blocage par l'affaissement de la langue. Elle est utilisée pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires à travers la cavité buccale et le pharynx lorsque le patient est inconscient.

2.2 Contre-indications

- Évitez d'introduire une canule de Guedel chez des patients conscients ou semi-conscients car cela pourrait provoquer la nausée et des vomissements.
- Une canule de dimensions incorrectes peut provoquer des saignements ou la fermeture de la glotte et des voies respiratoires.

2.3 Utilisateurs prévus

Le personnel médical est formé à l'utilisation des dispositifs respiratoires.

2.4 Risques / effets secondaires

Les vomissements représentent un risque potentiel associé à l'utilisation des canules de Guedel, pouvant entraîner l'aspiration. Cela peut également empirer l'obstruction des voies respiratoires si la canule est de dimensions incorrectes (trop petite). Des canules de dimensions incorrectes (trop grandes) peuvent également provoquer un laryngospasme. L'introduction d'une canule de Guedel peut également endommager la structure orale ou la dentition.

3. CARACTÉRISTIQUES/MATÉRIAU/APPLICATION

3.1 Famille de dispositifs et caractéristiques techniques

Photo	N° de réf.	Description du produit
	AW-61700	Canule de Guedel, 40-110 mm
	AW-61140	Canule de Guedel, 40 mm, Rose
	AW-61150	Canule de Guedel, 50 mm, Bleu
	AW-61160	Canule de Guedel, 60 mm, Noir
	AW-61170	Canule de Guedel, 70 mm, Blanc
	AW-61180	Canule de Guedel, 80 mm, Vert
	AW-61190	Canule de Guedel, 90 mm, Jaune
	AW-61110	Canule de Guedel, 100 mm, Rouge
	AW-61111	Canule de Guedel, 110 mm, Orange
	AW-61112	Canule de Guedel, 120 mm, Violet

3.2 Caractéristiques techniques de la canule de Guedel Besmed

Nom du produit	Canule de Guedel
Fabricant	Besmed Health Business Corp.
N° de référence	AW-61700, AW-61140, AW-61150, AW-61160 ,AW-61170, AW-61180, AW-61190, AW-61110, AW-61111, AW-61112
Photo	
Matériau	Corps de la canule : LDPE
	Partie posée entre les dents : PP

Identification	Code couleur			
Couleur	AW-61150	Bleu	AW-61180	Vert
	AW-61160	Noir	AW-61190	Jaune
	AW-61170	Blanc	AW-61110	Rouge
	AW-61112	Violet	AW-61111	Orange

Taille		40 mm – 120 mm		
Type d'utilisation		Usage unique		
Patients		Des nouveaux-nés aux adultes		
Emballage		Emballage stérile		
Méthode de stérilisation		Oxyde d'éthylène		
Durée du contact		Limité (≤ 24 h)		
Caractéristi-ques	Résistance à l'affaissement de la partie buccale	83,46%	84,44%	
	Perméabilité de la lumière	La bille d'acier (ϕ 3,6 mm et ϕ 4,3 mm), de diamètre supérieur à 75 % de la taille interne minimum de la canule de Guedel, a pu passer à travers la canule de Guedel		
Température de fonctionnement		25±5 °C, Température ambiante		
Température de stockage		De -20°C à 60°C		
Humidité relative		30-80 % HR		
Durée de conservation		5 ans		
		Élément de test	Norme	Résultat
Attestation		Test fonctionnel	ISO 5364:2016	RÉUSSI
		Cytotoxicité	ISO 10993-5	RÉUSSI
		Irritation cutanée	ISO 10993-10	RÉUSSI
		Sensibilisation	ISO 10993-10	RÉUSSI
		Aptitude	IEC 62366-1	RÉUSSI

3.3 Application

Choisissez la taille appropriée de la canule de Guedel en prenant la mesure contre le visage du patient.

4. MODE D'EMPLOI

4.1 Lisez attentivement ce mode d'emploi avant l'utilisation.

4.2 Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et du savon. Essuyez-les soigneusement. Portez des gants et un tablier.

4.3 Le patient doit être placé dans une position confortable, à savoir assis ou soutenu avec un angle de 45°.

4.4 Réglez la hauteur du lit afin de pouvoir travailler confortablement.

4.5 Sélectionnez la taille correcte de la canule de Guedel en prenant la mesure entre les premières incisives et l'angle de la mâchoire, afin d'éviter de l'introduire trop loin.

4.6 Retirez l'emballage et introduisez dans la bouche du patient avec la partie concave vers le haut.

4.7 Une fois que la canule entre en contact avec le palais, faites-lui subir une rotation de 180°, facilitant l'introduction.

4.8 Assurez-vous que la langue ne soit pas entraînée vers l'arrière.

5.AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE

•Lisez ces instructions avant l'utilisation.
•Utilisez une nouvelle canule si l'emballage est ouvert ou si un composant est endommagé avant l'utilisation.
•Le non respect de cette mise en garde peut entraîner de graves blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
•N'utilisez jamais le produit hors des caractéristiques techniques recommandées (utilisation prévue).
•La canule de Guedel est un dispositif à usage unique. Veuillez l'éliminer après l'utilisation.
•Ne l'utilisez que sur des patients inconscients. Les patients conscients ou semi-conscients ne sont pas autorisés à l'utiliser.
•Tout accident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à Besmed ou à son représentant autorisé/à l'autorité compétente responsable de la réglementation du pays.

6.ÉLIMINATION

Éliminez conformément aux règlementations locales.

7. LÉGENDE DES SYMBOLES

CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REF	Code produit
	Importé par		Fabricant
	Lire attentivement la notice		Date de fabrication
LOT	Numéro de lot		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Date d'échéance (voir boîte/sachet)		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limite de température	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
MD	Dispositif médical		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
2 STERILIZE	No reesterilizar		Système de barrière stérile unique
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	DEHP	Ne contient pas de DEHP

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.