

CANNULA DI GUEDEL BESMED BESMED 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.



**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



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-61440	Canule oropharyngée, Taille 40 mm (Rose)
	AW-61450	Canule oropharyngée, Taille 50 mm (Bleu)
	AW-61460	Canule oropharyngée, Taille 60 mm (Noir)
	AW-61470	Canule oropharyngée, Taille 70 mm (Blanc)
	AW-61480	Canule oropharyngée, Taille 80 mm (Vert)
	AW-61490	Canule oropharyngée, Taille 90 mm (Jaune)
	AW-61410	Canule oropharyngée, Taille 100 mm (Rouge)
	AW-61411	Canule oropharyngée, Taille 110 mm, Orange

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-61440, AW-61450, AW-61460, AW-61470, AW-61480, AW-61490, AW-61410, AW-61411
Photo	
Matériau	Corps de la canule : LDPE
	Partie posée entre les dents : PE

Identification	Code couleur			
Couleur	AW-61440	Rose	AW-61180	Vert
	AW-61150	Bleu	AW-61190	Jaune
	AW-61160	Noir	AW-61110	Rouge
	AW-61170	Blanc	AW-61111	Orange
Taille	40 mm – 120 mm			
Type d'utilisation	Usage unique			

Patients		Du nourrisson à l'adulte	
Emballage		Emballage non stérile	
Durée du contact		Limité (≤ 24 h)	
Caractéristiques	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 $\pm$ 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
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 Lire attentivement ce manuel d'instructions avant utilisation.

4.2 Se laver les mains avec de l'eau tiède savonneuse. Sécher soigneusement. Mettre des gants et des tabliers.

4.3 Le patient doit être aidé pour prendre une position confortable, normalement assise ou soutenue à 45°.

4.4 Ajuster la hauteur du lit pour pouvoir travailler confortablement.

4.5 Sélectionner la taille appropriée des voies respiratoires en mesurant depuis les premières incisives jusqu'à l'angle de la mâchoire et sélectionner la taille appropriée pour éviter une insertion excessive.

4.6 Retirer l'emballage et l'introduire dans la bouche du patient à l'envers.

4.7 Une fois le contact établi avec l'arrière de la gorge, les voies respiratoires pivotent de 180 degrés, permettant une introduction facile.

4.8 S'assurer que la langue est sécurisée.

5. AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE

- Lire ces instructions avant utilisation.
- Remplacer par une nouvelle lorsque l'emballage est ouvert ou un composant endommagé avant utilisation.
- Ne pas le faire pourrait entraîner des blessures graves au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées (utilisation prévue).
- La canule oropharyngée est un dispositif à usage unique. Veuillez le jeter après utilisation.
- Il est utilisé uniquement sur des patients inconscients. Les patients conscients ou semi-conscients ne sont pas autorisés à l'utiliser.
- Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à Besmed ou à son représentant autorisé/aux autorités compétentes et aux autorités de régulation du pays

6. ÉLIMINATION

Éliminez conformément aux réglementations locales.

7. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Code produit
	Importé par		Fabricant
	Lire attentivement la notice		Date de fabrication
	Numéro de lot		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Date d'échéance (voir boîte/sachet)		À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Ne contient pas de DEHP
	Limite de température		Non-sterile
	Dispositif médical		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Identifiant unique de l'appareil		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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