

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.



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



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



STERILE EO



MD



ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CANNULA DI GUEDEL BESMED

1. USO PREVISTO

La cannula di Guedel Besmed ha lo scopo di mantenere aperte le vie aeree attraverso la cavità orale e la faringe, impedendo l'ostruzione da parte della lingua. Viene utilizzata per mantenere la pervietà delle vie respiratorie attraverso la cavità orale e la faringe mentre il paziente si trova in condizioni di incoscienza.

2. DESCRIZIONE PRODOTTO

La cannula di Guedel Besmed è una cannula orofaringea per mantenere o aprire le vie aeree del paziente. Evita che la lingua copra l'epiglottide, impedendo alla persona di respirare. Forma flessibile e anatomica per ridurre al minimo il trauma delle vie aeree. Nell'intubazione endotracheale, la cannula di Guedel viene inserita oralmente nella trachea per consentire lo scambio di gas, spesso effettuato per mezzo di ventilazione meccanica. Il tubo può essere posizionato sotto osservazione diretta.

2.1 Indicazioni

La cannula di Guedel Besmed ha lo scopo di mantenere aperte le vie aeree attraverso la cavità orale e la faringe, impedendo l'ostruzione da parte della lingua. Viene utilizzata per mantenere la pervietà delle vie respiratorie attraverso la cavità orale e la faringe mentre il paziente si trova in condizioni di incoscienza.

2.2 Controindicazioni

- Non inserire una cannula di Guedel in pazienti coscienti o semicoscienti perché potrebbe provocare conati e vomito.
- Una cannula di dimensioni errate può provocare un'emorragia o la chiusura della glottide e delle vie aeree.

2.3 Utenti previsti


Personale medico che ha ricevuto una formazione in ambito di assistenza respiratoria.

2.4 Rischi / Effetti collaterali


Un rischio potenziale associato all'uso delle cannule di Guedel è la possibilità di vomitare e l'aspirazione che ne conseguirebbe. L'utilizzo di una cannula di dimensioni inadeguate (ad esempio, troppo piccola) o eccessivamente ridotte potrebbe anche aggravare lo stato di ostruzione delle vie aeree. Le cannule di dimensioni inadeguate (ad esempio, troppo grandi) possono anche causare laringospasmo. L'inserimento di una cannula di Guedel può anche causare danni alla struttura orale o alla dentatura.

3. SPECIFICHE/MATERIALI/APPLICAZIONE

3.1 Famiglia di dispositivi e specifiche tecniche

Immagini rappresentative	Num. di rif.	Descrizione Prodotto
	AW-61700	Cannula di Guedel, 40-110mm
	AW-61140	Cannula di Guedel, 40mm, rosa
	AW-61150	Cannula di Guedel, 50mm, blu
	AW-61160	Cannula di Guedel, 60mm, nera
	AW-61170	Cannula di Guedel, 70mm, bianca
	AW-61180	Cannula di Guedel, 80mm, verde
	AW-61190	Cannula di Guedel, 90mm, gialla
	AW-61110	Cannula di Guedel, 100mm, rossa
	AW-61111	Cannula di Guedel, 110mm, arancione
	AW-61112	Cannula di Guedel, 120mm, viola

3.2 SPECIFICHE TECNICHE DELLA CANNULA DI GUEDEL BESMED

Nome prodotto	Cannula di Guedel
Produttore	Besmed Health Business Corp.
N. di riferimento	AW-61700, AW-61140, AW-61150, AW-61160, AW-61170, AW-61180, AW-61190, AW-61110, AW-61111, AW-61112
Immagini rappresentative	
Materiale	Corpo della cannula: LDPE
	Bite block: PP

Identificazione	Per codice colore			
	Colore	AW-61150	Blu	AW-61180
AW-61160		Nero	AW-61190	Giallo
AW-61170		Bianco	AW-61110	Rosso
AW-61112		Viola	AW-61111	Arancione
Misure	40 mm – 120 mm			
Tipo di impiego	Monouso			

Pazienti interessati		Da neonato ad adulto	
Confezione		Confezione sterile	
Metodo di sterilizzazione		Ossido di etilene	
Durata del contatto		Limitato (≤ 24 ore)	
Specifiche	Resistenza al cedimento della parte buccale	83,46%	84,44%
	Pervietà del lume	La sfera d'acciaio ($\phi 3,6$ mm e $\phi 4,3$ mm), diametro maggiore del 75% della dimensione interna minima delle cannule di Guedel, è stata in grado di passare attraverso le cannule di Guedel.	
Temperatura di esercizio		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente	
Temperatura di stoccaggio:		da -20°C a 60°C	
Umidità relativa		30 - 80% di umidità relativa (RH)	
Vita utile		5 anni	
		Elemento di prova	Linea guida
Attestazione	Test funzionale	ISO 5364:2016	RIUSCITA
	Citotossicità	ISO 10993-5	RIUSCITA
	Irritazione cutanea	ISO 10993-10	RIUSCITA
	Sensibilizzazione	ISO 10993-10	RIUSCITA
	Utilizzabilità	IEC 62366-1	RIUSCITA

3.3 Applicazione

Selezionare la cannula di Guedel della misura corretta misurandola sul lato del viso del paziente.



4. INDICAZIONI D'USO

4.1 Leggere attentamente il presente manuale di istruzioni prima dell'uso.

4.2 Lavare le mani con acqua calda insaponata. Asciugare accuratamente. Indossare guanti e grembiuli.

4.3 Il paziente deve essere assistito in una posizione comoda, che è normalmente una posizione seduta o sostenuta ad un angolo di 45°.

4.4 Regolare l'altezza del letto così da poter lavorare in modo confortevole.

4.5 Selezionare la misura corretta della cannula di Guedel misurando dai primi incisivi all'angolo goniaco e scegliere la misura adatta per evitare un inserimento eccessivo.

4.6 Rimuovere la confezione e inserirla nella bocca del paziente rivolta verso l'alto.

4.7 Una volta entrati in contatto con la parte posteriore della gola, ruotare la cannula di 180 gradi per facilitare l'inserimento.

4.8 Accertarsi che la lingua sia mantenuta ferma.





5. AVVERTENZE/ATTENZIONE





- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Se la confezione è aperta o il componente è danneggiato prima dell'uso, sostituirlo con uno nuovo.
- In caso contrario, il paziente e/o l'utente potrebbero subire gravi lesioni.
- Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche raccomandate (uso previsto).
- La cannula di Guedel è un dispositivo monouso. Si prega di eliminarlo dopo l'uso.
- Viene utilizzato solo su pazienti in stato di incoscienza. Non è consentito utilizzarlo per pazienti coscienti o semicoscienti.
- Qualsiasi inconveniente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Besmed o al suo rappresentante autorizzato/alle autorità competenti e alle autorità di regolamentazione del paese.

6. SMALTIMENTO

Smaltire in conformità alle normative locali.

7. LEGENDA SIMBOLI

	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante

	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Limite di temperatura		Sterile
	Dispositivo medico		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Non ri-sterilizzare		Sistema di barriera sterile singolo
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Identificatore univoco del dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.