

# **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

 0344



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

STERILE EO



MD



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## **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	Verde
	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 ( $\leq 24$ 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		$25 \pm 5$ °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.

## **INSTRUCTION FOR USE OF BESMED GUEDEL AIRWAY**

### **1. INTENDED USE**

Besmed Guedel airway intended to provide a clear airway through the oral cavity and the pharynx by preventing blockage by the tongue. It is used to maintain the patency of the respiratory passages through the oral cavity and pharynx while patient remain in unconscious condition.

### **2. PRODUCT DESCRIPTION**

Besmed Guedel airway is an oropharyngeal airway to maintain or open a patient's airway. It preventing the tongue from covering the epiglottis, which could prevent the person from breathing. Flexible and anatomical shape to minimize airway trauma. In endotracheal intubation, guedel airway is inserted orally into the trachea to allow gas exchange, often via mechanical ventilation. The tube can be placed under direct visualization.

#### **2.1 Indications**

Besmed Guedel airway is intended to provide a clear airway through the oral cavity and the pharynx by preventing blockage by the tongue. It is used to maintain the patency of the respiratory passages through the oral cavity and pharynx while patient remain in unconscious condition.

#### **2.2 Contraindications**

- Avoid inserting a guedel airway in conscious or semiconscious patients because it may stimulate gagging and vomiting.
- Improper sizing airway, it can cause bleeding or close the glottis and airway.

#### **2.3 Intended User**


Medical personnel received the training of respiratory care.

#### **2.4 Risks/ Side Effects**


A potential risk associated with using guedel airways is the possibility of vomiting, which will lead to aspiration. It may also worsen airway obstruction if the airway is too small or inadequately sized (i.e., too small). Inappropriately sized airways may also cause laryngospasm (e.g., too large). The insertion of a guedel airway can also cause damage to the oral structure or dentition.

### 3. SPECIFICATION/MATERIAL/APPLICATION

#### 3.1 Device Family and technical specification

Representative Photo	Ref. No.	Product Description
	AW-61700	Guedel Airway, 40-110mm
	AW-61140	Guedel Airway, 40mm, Pink
	AW-61150	Guedel Airway, 50mm, Blue
	AW-61160	Guedel Airway, 60mm, Black
	AW-61170	Guedel Airway, 70mm, White
	AW-61180	Guedel Airway, 80mm, Green
	AW-61190	Guedel Airway, 90mm, Yellow
	AW-61110	Guedel Airway, 100mm, Red
	AW-61111	Guedel Airway, 110mm, Orange
	AW-61112	Guedel Airway, 120mm, Purple

#### 3.2 BESMED GUEDEL AIRWAY TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Name	Guedel Airway
Manufacturer	Besmed Health Business Corp.
Reference No.	AW-61700, AW-61140, AW-61150, AW-61160, AW-61170, AW-61180, AW-61190, AW-61110, AW-61111, AW-61112
Representative Photo	
Material	Airway body: LDPE
	Bite block: PP

Identification	Color coded			
Color	AW-61150	Blue	AW-61180	Green
	AW-61160	Black	AW-61190	Yellow
	AW-61170	White	AW-61110	Red
	AW-61112	Purple	AW-61111	Orange



Size		40 mm – 120 mm	
Usage type		Single use	
Patient population		Infant to Adult	
Package		Sterile package	
Sterilization method		Ethylene oxide	
Duration of contact		Limited ( $\leq$ 24 h)	
Specifications	Resistance to collapse of the buccal portion	83,46%	84,44%
	Patency of lumen	The steel ball ( $\phi$ 3.6 mm and $\phi$ 4.3 mm), diameter greater than 75% of minimum inside dimension of guedel airway, was able to pass through the guedel airways.	
Operataion temperature		25 $\pm$ 5 °C, Room Temperature	
Storage temperature		-20°C to 60°C	
Relative humidity		30 - 80 % RH	
Shelf life		5 years	
		Test Item	Guideline
Attestation	Functional test	ISO 5364:2016	PASS
	Cytotoxicity	ISO 10993-5	PASS
	Skin Irritation	ISO 10993-10	PASS
	Sensitization	ISO 10993-10	PASS
	Usability	IEC 62366-1	PASS

### 3.3 Application

Choosing the right size of the guedel airway by measuring against the side of the patient's face.



## 4. DIRECTION OF USE

4.1 Read this instruction manual carefully before use.

4.2 Wash hands with warm soapy water. Dry thoroughly. Put on gloves and aprons.

4.3 Patient should be assisted to a comfortable position, which is normally sitting or supported at an angle of 45°.

4.4 Adjust the height of the bed so you can work comfortably.

4.5 Select the proper size of the guedel airway by measuring from the first incisors to the angle of the jaw and select the suitable size to it to avoid over insertion.

4.6 Remove the package and insert into the patient's mouth upside down.

4.7 Once contact is made with the back of the throat, the airway is rotated 180 degrees, allowing for easy insertion.

4.8 Assure the tongue is secured.







### 5. WARNING/ CAUTION
















- Read this instruction before use.
- Replace a new one when the package is open or component damaged prior to use.
- Failure to do so may result in serious injury to the patient and/or the user.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- The guedel airway is a single use device. Please discard it after use.
- It is used only on unconscious patients. Patients who are conscious or semiconscious are not allowed to use it.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Besmed or its Authorized Representative/competent authorities and the Regulatory Authorities of the country.

### 6. DISPOSAL

Dispose of in accordance with local regulations.

### 7. LEGEND OF SYMBOLS

	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Product code
	Importated by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture

	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Temperature limit		Sterile
	Medical Device		Disposable device, do not re-use
	Do not resterilize		Single sterile barrier system
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation
	Unique device identifier		

#### GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

## **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)	
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±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
	Cytotoxicité		ISO 10993-5
	Irritation cutanée		ISO 10993-10
	Sensibilisation		ISO 10993-10
	Aptitude		IEC 62366-1
		Résultat	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 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
	Limite de température		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	No reesterilizar		Système de barrière stérile unique
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique de l'appareil		

### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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



## **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-61700	Vía aérea Guedel, 40-110mm
	AW-61140	Vía aérea Guedel, 40mm, Rosa
	AW-61150	Vía aérea Guedel, 50mm, Azul
	AW-61160	Vía aérea Guedel, 60mm, Negro
	AW-61170	Vía aérea Guedel, 70mm, Blanco
	AW-61180	Vía aérea Guedel, 80mm, Verde
	AW-61190	Vía aérea Guedel, 90mm, Amarillo
	AW-61110	Vía aérea Guedel, 100mm, Rojo
	AW-61111	Vía aérea Guedel, 110mm, Naranja
	AW-61112	Vía aérea Guedel, 120mm, Púrpura

#### 3.2 Especificaciones Técnicas de la Vía aérea Besmed Guedel

Nombre del producto	Vía aérea Guedel
Fabricante	Besmed Health Business Corp.
Referencia No.	AW-61700, AW-61140, AW-61150, AW-61160, AW-61170, AW-61180, AW-61190, AW-61110, AW-61111, AW-61112
Foto Representativa	
Material	Cuerpo de la vía aérea: LDPE
	Bloque de mordida: PP

Identificación	Código de colores			
Color	AW-61150	Azul	AW-61180	Verde
	AW-61160	Negro	AW-61190	Amarillo
	AW-61170	Blanco	AW-61110	Rojo
	AW-61112	Púrpura	AW-61111	Naranja

Tamaño		40 mm – 120 mm		
Tipo de Uso		Un solo uso		
Población de pacientes		De Infante a Adulto		
Envase		Envase estéril		
Método de esterilización		Óxido de etileno		
Duración del contacto		Limitada ( $\leq 24$ h)		
Especificaciones	Resistencia al colapso de la porción bucal	83,46%	84,44%	
	Permeabilidad del lumen	La esfera de acero ( $\phi$ 3,6 mm y $\phi$ 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		$25 \pm 5$ °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	APROBADO
		Irritación Cutánea	ISO 10993-5	APROBADO
		Sensibilización	ISO 10993-10	APROBADO
		Usabilidad	ISO 10993-10	APROBADO
		Utilizzabilità	IEC 62366-1	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
	Límite de temperatura		No estéril
	Producto sanitario		Dispositivo monouso, no reutilizable
	No reesterilizar		Sistema de barrera estéril única
	No contiene látex de caucho natural		No contiene ftalato DEHP
	Identificador de dispositivo único		

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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