

CANULĂ BESMED GUEDEL

Manual de utilizare

ATENȚIE: Utilizatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul.



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
Fabricat în Taiwan



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



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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A CANULEI BESMED GUEDEL

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Canula Guedel Besmed permite menținerea căilor aeriane libere prin cavitatea bucală și faringe prin prevenirea blocării de către limbă. Este utilizată pentru a menține permeabilitatea căilor respiratorii prin cavitatea bucală și faringe atunci când pacientul este inconștient.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canula Guedel Besmed este o canulă orofaringiană care menține deschise sau deschide aările respiratorii ale pacientului. Aceasta împiedică închiderea epiglotei de limbă, ceea ce ar putea împiedica persoana să respire. Forma sa este flexibilă și anatomică pentru a minimiza traumatismele căilor respiratorii. În timpul intubației endotraheale, canula Guedel este introdusă prin gură în trahee pentru a permite schimbul de gaze, adesea prin ventilație mecanică. Tubul poate fi plasat direct în aria vizuală.

2.1 Indicații

Canula Guedel Besmed permite menținerea căilor respiratorii libere prin cavitatea bucală și faringe prin prevenirea blocării de către limbă. Este utilizată pentru a menține permeabilitatea căilor respiratorii prin cavitatea bucală și faringe atunci când pacientul este inconștient.

2.2 Contraindicații

- Evitați să introduceți o canulă Guedel la pacienții conștienți sau semiconștienți, deoarece aceasta poate provoca greață și vărsături.
- O canulă cu dimensiuni incorecte poate provoca sângerări sau închiderea glotei și a căilor respiratorii.

2.3 Utilizator vizat

Personalul medical este instruit în utilizarea dispozitivelor respiratorii.

2.4 Riscuri/ Efecte secundare

Vărsăturile reprezintă un risc potențial asociat utilizării canulelor Guedel, putând duce la aspirare. De asemenea, acestea pot agrava obstrucția căilor respiratorii dacă canula are dimensiuni incorecte (prea mici). Canulele cu dimensiuni incorecte (prea mari) pot provoca, de asemenea, laringospasm. Introducerea unei canule Guedel poate, de asemenea, deteriora structura orală sau dentiția.

3. SPECIFICAȚII/MATERIAL/UTILIZARE

3.1 Familia de dispozitive și specificațiile tehnice

Fotografie reprezentativă	Nr. Ref.	Descrierea produsului
	AW-61700	Canulă Guedel, 40-110 mm
	AW-61140	Canulă Guedel, 40 mm, roz
	AW-61150	Canulă Guedel, 50 mm, albastru
	AW-61160	Canulă Guedel, 60 mm, negru
	AW-61170	Canulă Guedel, 70 mm, alb
	AW-61180	Canulă Guedel, 80 mm, verde
	AW-61190	Canulă Guedel, 90 mm, galben
	AW-61110	Canulă Guedel, 100 mm, roșu
	AW-61111	Canulă Guedel, 110 mm, portocaliu
	AW-61112	Canulă Guedel, 120 mm, violet

3.2 SPECIFICAȚII TEHNICE ALE CANULELOR GUEDEL BESMED

Numele produsului	Canulă Guedel
Producător	Besmed Health Business Corp.
Nr. de referință	AW-61700, AW-61140, AW-61150, AW-61160, AW-61170, AW-61180, AW-61190, AW-61110, AW-61111, AW-61112
Fotografie reprezentativă	
Material	Corpul canulei: LDPE
	Piesa bucală: PP

Identificare	Cod de culori			
Culoare	AW-61150	Albastru	AW-61180	Verde
	AW-61160	Negru	AW-61190	Galben
	AW-61170	Alb	AW-61110	Roșu
	AW-61112	Violet	AW-61111	Portocaliu

Dimensiuni		40 mm - 120 mm	
Tip de utilizare		Unică folosință	
Grupa de pacienți		De la sugari la adulți	
Pachet		Pachet steril	
Metoda de sterilizare		Oxid de etilenă	
Durata contactului		Limitat (≤ 24 ore)	
Specificații	Rezistența la prăbușirea piesei bucale	83,46%	84,44%
	Patenta lumenului	Bila de oțel (ϕ 3,6 mm și ϕ 4,3 mm), cu un diametru mai mare de 75% din dimensiunea interioară minimă a canulei guedel, a putut trece prin canula guedel.	
Temperatura de funcționare		25 $\pm$ 5 °C, Temperatura camerei	
Temperatura de depozitare		-20°C până la 60°C	
Umiditate relativă		30 - 80 % RH	
Perioada de valabilitate		5 ani	
Atestare	Element de testare	Ghid	Rezultat
	Test funcțional	ISO 5364:2016	CONFORM
	Citotoxicitate	ISO 10993-5	CONFORM
	Iritarea pielii	ISO 10993-10	CONFORM
	Sensibilizare	ISO 10993-10	CONFORM
	Utilizare	IEC 62366-1	CONFORM

3.3 Utilizare

Alegeți dimensiunea adecvată a canulei Guedel măsurând-o pe fața pacientului.



4. DIRECȚIA DE UTILIZARE

4.1 Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de utilizare.

4.2 Spălați mâinile cu apă caldă și săpun. Uscați bine. Puneți mănuși și șorțuri.

4.3 Pacientul trebuie așezat într-o poziție confortabilă, adică așezat sau sprijinit într-un unghi de 45°.

4.4 Reglați înălțimea patului pentru a putea lucra confortabil.

4.5 Selectați dimensiunea corectă a canulei Guedel măsurând distanța dintre primii incisivi și unghiul maxilarului, pentru a evita introducerea prea adâncă a acesteia.

4.6 Scoateți ambalajul și introduceți canula în gura pacientului cu partea concavă orientată în sus.

4.7 Odată ce canula intră în contact cu cerul gurii, rotiți-o cu 180°, facilitând introducerea.

4.8 Asigurați-vă că limba nu este trasă în spate.

5. AVERTIZARE/ ATENȚIONARE

- Citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare.
- Utilizați o canulă nouă dacă ambalajul este deschis sau dacă o componentă este deteriorată înainte de utilizare.
- Nerespectarea acestei indicații poate duce la rănirea gravă a pacientului și/sau a utilizatorului.
- Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate (utilizarea prevăzută).
- Canula guedel este un dispozitiv de unică folosință. Vă rugăm să o aruncați după utilizare.
- Se utilizează numai la pacienții inconștienți. Pacienții care sunt conștienți sau semiconștienți nu au voie să o folosească.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Besmed sau către reprezentantul său autorizat/autoritățile competente și către autoritățile de reglementare din țară.

6. ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

7. LEGENDA SIMBOLURILOR

	Dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745		Cod produs
	Importat de		Producător
	Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile		Data de fabricație
	Numărul lotului		Dispozitiv de unică folosință, nu reutilizați
	Data expirării (a se vedea cutia / ambalajul)		Păstrați într-un loc răcoros și uscat
	A se feri de lumina soarelui		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Limita de temperatură		Steril
	Dispozitiv medical		Dispozitiv de unică folosință, a nu se reutiliza
	Nu resterilizați		Sistem de barieră sterilă unică
	Nu conține latex natural din cauciuc		Formulare fără DEHP
	Identificator unic al dispozitivului		

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.



Subsemnata, **BUMBACEL MONICA**, traducator autorizat pentru limba engleza si franceza, in temeiul autorizatiei nr. 37756, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

