



Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Wolfram Droh GmbH

- (D) Guedeltubus zum Einmalgebrauch**
- (PL) Jednorazowa rurka Guedela**
- (GB) Guedel airway**



STERILE EO



MD

REV 2021-04



Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
No. 208 Binjiang Road
Cixi High-tech Industrial Development Zone
Cixi City
315301 Zhejiang, P.R. China

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
2595AA Den Haag
The Netherlands

CE 0197

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	5
7	Zubehörteile	Seite	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	5
9	Entsorgung	Seite	5
10	Verwendung	Seite	12
11	Symbolerklärung	Seite	13

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	6
3	Modyfikacja produktu	strona	7
4	Przed użyciem produktu	strona	7
5	Stosowanie produktu	strona	8
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	8
7	Akcesoria	strona	8
8	Naprawy i części zamienne	strona	8
9	Utylizacja	strona	8
10	Stosowanie	strona	12
11	Objaśnienie symboli	strona	13

GB Contents

1	General	Page	9
2	Safety and Responsibilities	Page	9
3	Modification of the product	Page	10
4	Before using the product	Page	10
5	Using the product	Page	11
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	11
7	Accessories	Page	11
8	Replacement parts and repairs	Page	11
9	Disposal	Page	11
10	Usage	Page	12
11	Explanation of symbols	Page	13

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung erfolgen.
- Das Produkt dient bei bewusstlosen Patienten die Atmung sicherzustellen, indem er die oberen Atemwege freihält und ein Zurückrutschen der Zunge in den Rachenraum verhindert.
Gleichzeitig dient das Produkt als Beißblock/-schutz.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallversorgung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollte ausreichend Erfahrung in der Anwendung des Produkts vorliegen um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Wird das Produkt im Beisein von Sauerstoff oder Lachgas, bei Verfahren mit Lasern oder elektrochirurgischen Sonden verwendet, kann es zu einer Entzündung des Produkts führen. Dies kann Verbrennungen und Vergiftung des Patienten zur Folge haben.
- Üben Sie zu keinem Zeitpunkt der Anwendung übermäßige Kraft auf, um Verletzungen zu vermeiden.
- Ein zweites funktionsfähiges Produkt sollte immer in unmittelbarer Nähe zum verwendeten Produkt vorgehalten werden.
- Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Silikonbasis.

- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, um Risse oder sonstige Beschädigungen zu vermeiden.
- Wählen Sie die passende Tubusgröße.
Ist er zu klein, kann es zu Verlegungen der oberen Atemwege kommen.
Ist er zu groß, kann die Epiglottis vor den Kehlkopfeingang gedrückt werden, wodurch der Kehlkopfeingang verschlossen wird.
- Aufgrund drohender Aspirationsgefahr ist der Tubus umgehend zu entfernen, wenn der Patient anfängt zu würgen oder zu husten.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Wählen Sie die korrekte Tubusgröße passend zur Patientengröße.
Die Tubusgröße bemisst sich anhand der Ohrläppchen-Mundwinkel-Distanz (Abbildung a).
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung.
Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 10 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.

→ Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

- Es handelt sich um ein Produkt aus PP.
- Das Produkt wird im sterilen Zustand geliefert.
- Um eine Kontamination so gering wie möglich zu halten, sollten vor und während der Intubation Handschuhe getragen werden.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Verfahren Sie nach den aktuell gültigen Regeln zur Notfallbeatmung.
- Drehen Sie den Guedeltubus in der Längsachse, so dass die untere Öffnung des Produkts in Richtung Gaumen weist und führen Sie diesen in den geöffneten Mund des Patienten ein (Abbildung **b**).
- Führen Sie das Produkt bis etwa zur Hälfte in den Mundraum ein und drehen Sie es um 180° in der Längsachse. Führen Sie es langsam weiter ein, so dass es dem anatomisch gegebenen Atemweg folgt.
- Achten Sie darauf, dass nur noch das Schild des Tubus aus dem Mund hervorsteht (Abbildung **c**).
- Vergewissern Sie sich, dass die Zungenspitze an der Zahnreihe anliegt und nicht nach hinten in den Rachen geschoben wurde.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Produkt, utrzymując drożność dróg oddechowych i zapobiegając cofaniu się języka w głąb gardła, służy do zabezpieczenia oddychania u nieprzytomnych pacjentów.
Równocześnie produkt służy jako blokada/ ochrona przeciw zagryzieniu.
- Produkt jest użytkowany głównie w ratownictwie.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

**WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY**

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu, aby uniknąć urazów pacjenta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Jeśli produkt jest stosowany w towarzystwie tlenu lub gazu rozweselającego, w zabiegach z użyciem lasera lub sondy elektrochirurgicznej, może dojść do zapłonu produktu. Konsekwencją mogą być poparzenia i zatrucie pacjenta.
- W żadnej chwili stosowania nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć obrażeń.
- W bezpośrednim otoczeniu stosowanego produktu należy zawsze mieć w zapasie drugi produkt, którego działanie zostało wcześniej skontrolowane.
- Nie stosować lubrykantów na bazie silikonu.

- Aby uniknąć pęknięć i innych uszkodzeń, nie należy dopuścić do kontaktu produktu z ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami.
- Wybrać właściwy rozmiar rurki.
Jeśli jest za mały, może dojść do przemieszczenia górnych dróg oddechowych. Jeśli jest za duży, to nagłośnia może zostać wciśnięta przed wejście do krtani, przez co nastąpi zamknięcie wejścia do krtani.
- Ze względu na grożące ryzyko aspiracji należy natychmiast usunąć rurkę, jeśli pacjent zacznie się dławić lub kaszleć.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie!**
Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.
Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- Wybrać właściwy rozmiar rurki odpowiednio do masy ciała pacjenta.
Rozmiar rurki dobiera się na podstawie odległości od kącika ust do płatka ucha (ilustracja a).
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 10.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.

- Produkt jest zbudowany z PP.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Aby ograniczyć kontaminację, należy przed intubacją i w trakcie intubacji nosić rękawiczki.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami wentylacji ratunkowej.
- Obrócić rurkę Guedela wokół osi wzdłużnej, tak aby dolny otwór produktu wskazywał w kierunku podniebienia i wprowadzić ją do otwartej jamy ustnej pacjenta (ilustracja b).
- Wprowadzić produkt do około połowy do jamy ustnej i obrócić o 180° wokół osi wzdłużnej. Powoli dalej wprowadzać zgodnie z wyznaczoną anatomicznie drogą oddechową.
- Dopilnować, aby z ust wystawała tylko tabliczka rurki (ilustracja c).
- Upewnić się, że koniuszek języka przylega do rzędu uzębienia i nie został przesunięty w tył do gardła.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności / regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- This product may only be used by trained professionals under medical instruction.
- The product is used to ensure breathing in unconscious patients by keeping the upper airways open and preventing the tongue from sliding back into the throat.
The product also serves as a bite block and bite protection.
- The product is mainly used in emergency care.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- There should be sufficient experience in the use of the product in order to avoid injury to patients.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Use of the product in the presence of oxygen or nitrous oxide, during procedures involving lasers or electrosurgical probes, may cause the product to ignite. This can result in burns and poisoning of the patient.
- Do not apply excessive force at any time during use to avoid injury.
- A fully functioning spare of the product should always be kept ready to hand where the product is being used.
- Do not use silicone-based lubricants.

- The product must not come into contact with pointed or sharp objects to avoid cracks or other damage.
- Select the correct airway size.
If it is too small, it can cause displacement of the upper airways.
If it is too large, the epiglottis can be pushed in front of the laryngeal inlet, thus closing the laryngeal inlet.
- Due to the risk of aspiration, the tube must be removed immediately if the patient begins to gag or cough.
- **Single use products must not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- Select the correct airway size for the patient.
The airway size is determined by the distance between the earlobe and the corner of the mouth (see figure a).
- Remove all delivered parts from the packaging.
If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 10.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.

→ Damaged products must not be used!

They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.

- The product contains PP.
- The product is supplied in a sterile condition.
- To minimize contamination, gloves should be worn before and during intubation.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- Proceed according to the currently valid rules for emergency ventilation.
- Rotate the Guedel airway along its longitudinal axis so that the lower opening of the product faces the palate and insert it into the patient's opened mouth (see figure b).
- Insert the product approximately halfway into the oral cavity and rotate it 180° around the longitudinal axis. Continue to insert it slowly so that it follows the anatomical airway.
- Make sure that only the shield of the airway protrudes from the mouth (see figure c).
- Make sure the tip of the tongue is positioned against the teeth and is not pushed back into the throat.

6 Product maintenance / Reprocessing

- Single use products must not be reused!
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.

8 Replacement parts and repairs

- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

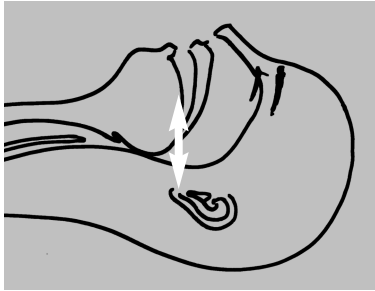
9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

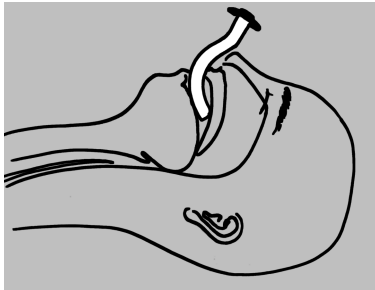
D

10 Verwendung / Stosowanie / Usage

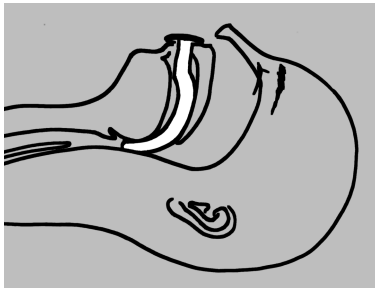
a)



b)



c)



11 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
 Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
 Steril durch EO-Begasung	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilized by exposure to EO gas
 Nicht erneut sterilisieren	Nie sterylizować ponownie	Do not re-sterilize
 Phthalat-haltig	Zawiera ftalany	Contains phthalates
 Kein Öl oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer

