



GIMA

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE



Manuale d'uso

REF 28220



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy
Made in Italy

CE 0476

ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE è un apparecchio manuale con uso da campo da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco e catarro). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego manuale. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo prodotto risulta particolarmente adatto come aspiratore d'emergenza, per applicazioni di piccola chirurgia e su tracheomitizzati.

Costituito con corpo in materiale plastico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con vaso in policarbonato da 400ml e con valvola di troppo pieno.

AVVERTENZE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALE

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio.
2. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal fabbricante Gima S.p.A. al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
3. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico Gima S.p.A. oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
4. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole.
5. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
6. Nessuna parte meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e / o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e / o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA
7. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati , o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.



Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe II a
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-2	MEDIO VUOTO / 22l/min
Aspirazione massima (senza vaso)	-40kPa (- 0.40 bar)
Peso	1.150 Kg
Dimensioni	225 x 165 (h) x 85 mm
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35° C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condizioni di conservazioni	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70° C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA

0476	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Avvertenze generali e / o specifiche
	Consultare le istruzioni d'uso
	Fabbricante: Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento : - 40 ÷ 70°C

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 400cc	RE 210301
RACCORDO CONICO	RE 210410
TUBI 6x10mm SILICONE TRASPARENTE	51100
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0046

Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo.**

Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-2.

PULIZIA ACCESSORI

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Una volta disassemblato il vaso, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene.

In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C).

Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni.

Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).

E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-2).

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico - meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliata la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassemblaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Verificare l'integrità del vaso di raccolta e del coperchio, inoltre verificare la posizione della guarnizione che deve essere aderente alla sede del coperchio. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito.

Premere il pedale e verificare la presenza di aspirazione

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare correttamente il tappo
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e sistemare la guarnizione nella sede del coperchio
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e inserirlo in autoclave
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il coperchio è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
6. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
7. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituzione del filtro • Collegare i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico GIMA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA (vedi modalità rientro apparecchio).



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA

IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

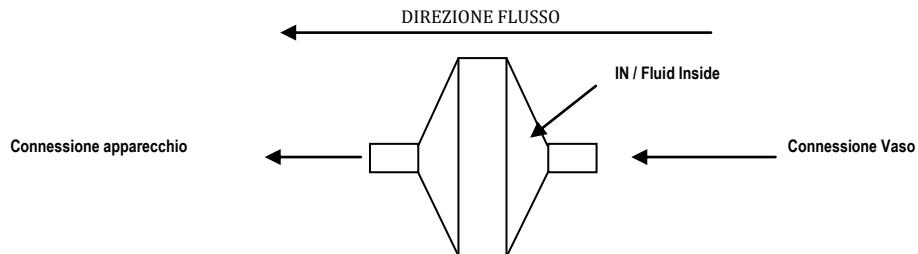
- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il livello massimo di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno dell'apparecchio.

L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.



ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

Montaggio Filtro



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Premere il pedale per aspirare.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.





NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

**EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA
SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MELTALI**

MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA S.p.A. ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. GIMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITÀ E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a GIMA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se GIMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato "APPARECCHIO NON RIPARATO" allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Gima S.p.A. giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, Gima S.p.A. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO o GARANZIA TIMBRATA.

Gima S.p.A. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto citato sopra è **OBBLIGATORIO** disinfeccare la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immersendoli nelle stesse soluzioni disinfeettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfetti.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici Gima S.p.A. di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

GIMA garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

In base a tale garanzia, GIMA si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati. L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della GIMA per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco.



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Italian
Medical
Touch

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

MADE IN ITALY