



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE
TOBI MANUALE SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR TOBI MANUEL
CHIRURGISCHER ABSAUGER "TOBI MANUALE"
ASPIRADOR QUIRÚRGICO "TOBI MANUALE"
APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO "TOBI MANUALE"

REF 28220



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

CE 0476



CHIRURGISCHER ABSAUGER „TOBI MANUALE“ ist ein Handpumpe für den Notfalleinsatz oder für die Absaugung von Körperflüssigkeiten (schleim oder Katarrh). Das gerät wurde für einen bequemen trasport und einen Handbetrieb entwickelt. Dank dieser Eigenschaften und der Leistungen eignet sich dieses Gerät besonders für die Benutzung in Krankenhausaengängen, für tracheotomisierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe. Das Gerät besteht in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung. Es wird mit einer sterilisierbaren 400ml aus Polycarbonat und einem Überlaufventil geliefert

**HINWEISE**

VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN. DIE BENUTZUNG DES GERÄTS IST QUALIFIZIERTEM PERSONAL VORBEHALTEN. DAS GERÄT NIE ZERLEGEN. FÜR ALLE TECHNISCHEN EINGRIFFE WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA.

GRUNDLEGENDE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Die Integrität des Gerätes beim Öffnen der Verpackung überprüfen.
2. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften sind einzuhalten, insbesondere:
 - Nur originales Zubehör und originale Komponenten verwenden, die vom Hersteller CA-MI Srl geliefert werden, damit die maximale Effizienz und die Sicherheit des Gerätes sichergestellt werden können;
 - Das Medizingerät nur mit antibakteriellem Filter verwenden;
 - Das Gerät auf ebenen und stabilen Oberflächen positionieren;
 - Das Gerät nicht mit nassen Händen berühren und in jedem Fall verhindern, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt;
 - Kinder bzw. nicht geschulte Personen dürfen das Gerät nicht ohne die notwendige Aufsicht verwenden;
 - Das Gerät in witterungsgeschützten Umgebungen und entfernt von Wärmequellen lagern und verwenden;
 - Das Gerät darf nicht zur Thoraxdrainage verwendet werden.
3. Jegliche Art von Reparaturen dürfen ausschließlich vom Kundendienst CA-MI Srl oder von einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt und es dürfen nur originale Ersatzteile verwendet werden. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen
4. **Diese Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck, für den es entwickelt wurde und der in diesem Handbuch beschrieben ist, verwendet werden.** Jede anderweitige nicht mit dem vorgesehenen Zweck Verwendung ist als unsachgemäß und folglich als gefährlich einzustufen. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unsachgemäßen, fehlerhaften und/oder unangemessenen Gebrauch verursacht wurden.
5. Die Entsorgung des Zubehörs und des Medizinproduktes hat gemäß den im Land geltenden Gesetzen zu erfolgen;
6. Kein mechanisches im Sauger enthaltenes Bauteil darf vom Kunden bzw. vom Verwender repariert werden. Den Sauger nicht öffnen, die elektrischen und/oder mechanischen Bauteile nicht manipulieren. Wenden Sie sich immer an den technischen Kundendienst von CA-MI.
7. Die Verwendung des Gerätes unter Umgebungsbedingungen, die von jenen in diesem Handbuch abweichen, können die Sicherheit und die technischen Parameter negativ beeinflussen.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Hertellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann Gima S.p.A. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.

Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	CHIRURGISCHER ABSAUGER „TOBI MANUALE“
Gerätetyp	Medizinprodukt Klasse IIa
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-2	MITTEL VAKUUM / 22l/min
Max. Saugdruck (nie Flasche)	--40kPa (-0.40 Bar)
Gewicht	1.150 kg
Abmessungen	225 x 165 (h) x 85 mm
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75%RH Höhe: 0 - 2000m N.N.
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100%RH

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden
Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

- Flasche saugdruck komplett 400ml
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 6x10mm
- Antibakterieller filter

Der Filter besteht aus hydrophobischem Material und blockiert den Durchgang jener Flüssigkeiten, die mit ihm in Kontakt kommen.

Ersetzen Sie es immer, wenn der Verdacht besteht, dass es verunreinigt und/oder nass oder verfärbt ist. Wenn der Sauger bei Patienten in unbekanntem pathologischen Situationen verwendet wird, bei denen eine indirekte Kontamination nicht beurteilt werden kann, muss der Filter nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.

Wenn die Pathologie des Patienten bekannt ist und/oder wenn keine Gefahr einer indirekten Kontamination besteht, empfehlen wir, den Filter nach jeder Schicht oder jeden Monat zu wechseln, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-2 vornehmen.

REINIGUNG DER ZUBEHÖRE

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen. Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens.

Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Trennen Sie den Behälter von dem Gerät.
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Leeren und entsorgen Sie den Inhalt gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmung.
- Entnehmen Sie alle Teile der Abdeckung (Überlaufventil, O-Ring)

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden..

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Danach kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

LAUFENDE WARTUNG

Das CHIRURGISCHE ABSAUGER „TOBI MANUALE“ enthält keinerlei teile, die eine Wartung bzw. Schmierung erforderlich machen. Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Das Gerät auspacken und immer prüfen, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen. Fühlen, ob das Gerät absaugt, indem auf das Pedal gedrückt wird.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen falsch aufgeschraubt	Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3 Das Schwimmerventil schließt nicht	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
4 Schwimmer nichtgeschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
5. Langsame Absaugung	Geringer Unterdruck	Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen
6.Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Die Vakuumeistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzfilter verstopft • Verbindungsleitungen zum Filter und Gerät verstopft, verbogen oder getrennt • Überstromventil geschlossen oder blockiert • Pumpe beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Austausch des Filters • Schließen Sie die Schläuche an den Filter und / oder Behälter an oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind. • Entriegeln Sie das Überlaufventil, halten Sie das Gerät in senkrechter Position • Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von GIMA
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNEINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA S.p.A. BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

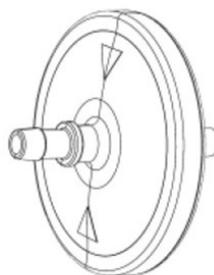
GEBRAUCHSANWEISUNG

Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter auf den Saugstutzen stecken. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss dagegen an den Stutzen des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Topf), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

Das Gerät muss auf einer horizontalen Betriebsebene verwendet werden.

Filtermontage

→
Saugströmungsricht



Sicherstellen, dass der Filter so angebracht ist, dass sich die Pfeile auf der Seite des Patienten befinden

WARNHINWEIS: Das Innere des medizinischen Produktes muss regelmäßig auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen (Sekreten) kontrolliert werden. Im Falle von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen muss das medizinische Gerät unverzüglich ersetzt werden, da die Gefahr eines unzureichenden Vakuumflusses besteht. Diese Produkte wurden ausschließlich geplant, geprüft und hergestellt, um bei einem einzigen Patienten und mit einer maximalen Anwendungsdauer von 24 Stunden verwendet zu werden.

- Den langen Silikonschlauch an den noch nicht angeschlossenen Stutzen des Behälterdeckels anschließen.
- Das noch freie Ende des langen Silikonschlauchs mit dem konischen Anschluss für den Sondenanschluss anschließen und dann die Absaugsonde darauf stecken.
- Das Speisekabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Auf das Pedal drücken.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen.



VERWENDEN SIE DAS GERÄT NIE OHNE BEHÄLTER UND / ODER SCHUTZFILTER. UNBEDINGT VERMEIDEN, DASS KINDER UND / ODER BEHINDERTE DAS GERÄT OHNE DIE ERFORDERLICHE ÜBERWACHUNG BENUTZEN

SYMBOLLOGIE

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
REF	Erzeugniscode	LOT	Chargennummer
CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE	SN	Seriennummer
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima angeboten.