



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE MANUALE GIMA CON FILTRO  
GIMA MANUAL SUCTION PUMP WITH FILTER  
ASPIRATEUR À MAIN GIMA AVEC FILTRE  
BOMBA ASPIRADORA MANUAL GIMA CON FILTRO  
BOMBA DE SUCÇÃO MANUAL GIMA COM FILTRO  
GIMA MANUELLE SAUGPUMPE MIT FILTER  
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ GIMA ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ  
RĘCZNA POMPA SSĄCA GIMA Z FILTREM  
POMPA MANUALA DE ASPIRARE GIMA CU FILTRU  
GIMA KÉZI SZÍVÓSZIVATTYÚ SZŰRŐVEL  
GIMA RUČNA USISNA PUMPA S FILTROM

**IT** - È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

**EN** - All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

**FR** - Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

**ES** - Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

**PT** - É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

**DE** - Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

**GR** - Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

**HR** - Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

**HU** - A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

**PL** - Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

**RO** - Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

**REF** 131422 (GIMA 28125)



**Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.**

M14-3-4, Hangzhou Economic & Technological Development Zone  
Hangzhou Zhejiang 310018 China  
Made in China



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



**Gima S.p.A.** - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



Los equipos de aspiración de accionamiento manual KYOLING® son unidades ligeras y portátiles que pueden accionarse con una sola mano, dejando la otra libre para realizar otras tareas importantes. El nivel de vacío para adultos o infantes puede ajustarse fácilmente utilizando una bomba regulable. Esta unidad ha sido diseñada para un funcionamiento y mantenimiento sencillos.

### USO PREVISTO

Se trata de un equipo de aspiración de accionamiento manual destinado a la aspiración buco-faríngea, el uso más común de aspiración de accionamiento manual es en situaciones fuera de las estructuras de atención de

salud a menudo descrito como el uso de campo o el uso de transporte.

### MODELOS & ESPECIFICACIONES

Hay 4 modelos para elegir. Hay dos tipos de modo de aspiración disponibles: nivel de aspiración único o nivel de aspiración ajustable para adultos o infantes. Se puede seleccionar un filtro microbiano de tipo HEPA\* como medio de protección contra la contaminación que puede evitar la contaminación bacteriana o viral de la bomba. La composición de la estructura de todos los modelos de equipos de aspiración de accionamiento manual es la siguiente.

Tabla 1 Composición de la estructura de los equipos de aspiración de accionamiento manual

Ilustración	Composición de la estructura						
	①	②	③	④		⑤	
Montaje	Tubo de aspiración		Adaptador	Recipiente de recolección		Bomba	
	Para Infantes (Diámetro externo de la conexión del catéter: 5,5 mm)	Para Adultos (Diámetro externo de la conexión del catéter: 13 mm)	Diámetro externo de la conexión del catéter: 5,5mm	Sin filtro microbiano	Sin filtro microbiano	Normal	Ajustable Para Adultos Para Infantes
Serie 1311 normal sin filtro microbiano	●	●	○	●	✕	●	✕
Serie 1312 ajustable sin filtro microbiano	●	●	○	●	✕	●	●
Serie 1313 normal con filtro microbiano	●	●	○	✕	●	●	✕
Serie 1314 ajustable con filtro microbiano	●	●	○	✕	●	●	●

\*Las características típicas de HERA

EN13274-7 Penetración de NaCl (0.6pm): 1,1% a una velocidad media de 9,5m/min; Resistencia al Flujo de Aire: 27,9Pa a una velocidad media de 8,2m/min.

● Aplicación

○ Seleccionable

### FIGURA DE MONTAJE



Las siguientes piezas (.....) pueden ser sustituidas por el usuario.

### INDICACIONES

El equipo de aspiración de accionamiento manual puede ser manejado por una persona capacitada sin necesidad de fuente de alimentación, y se utiliza en tecnología médica, especialmente en medicina de urgencias, para la aspiración de sangre acumulada, mucosidad,

saliva, etc., así como de componentes viscosos de los alimentos.

### CONTRAINDICACIÓN

Según la experiencia clínica actual, no existen contraindicaciones.

Tabla 2 Las piezas para los clientes en forma de unidades de embalaje

Ill.	Descripción del artículo	Código de producto
	Tubo de aspiración desechable para infantes	13112003
	Tubo de aspiración desechable para adultos	13112002
	Adaptador desechable para catéter con conector de embudo	13112040
	Recipiente de recolección desechable con/sin filtro microbiano	13111001/ 13141001
	La bomba es normal o ajustable	13113001/ 13123001

**PRECAUCIONES**

Tabla 3 Procedimientos de Búsqueda de Fallos y Correcciones

Fenómeno	Análisis de fallos	Procedimientos de corrección
No se puede apretar el mango para seguir succionando (se sentirá una resistencia extremadamente alta al intentar hacerlo).	A.1 La cavidad del tubo de aspiración está obstruida	Si es correcto, sustituir el tubo de aspiración
	A.2 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección está obstruida	Si es correcto, limpie el bloqueo en la cavidad o sustituya la bomba
	A.3 El mecanismo de protección contra sobrellenado está activado	Si ocurre antes de la aspiración, preste atención al artículo 9 de las Instrucciones de uso y ajuste la ubicación del recipiente de recolección
		Si ocurre durante el proceso de aspiración, preste atención al artículo 10 de las Instrucciones de Uso y sustituya el recipiente de recolección
	A.4 El anillo del pistón del interior de la bomba está deformado (rebordeado)	Si no es posible para A.1-A.3, sustituya la bomba
	A.5 Consumo y reducción de lubricante en la bomba	Si no es posible para A.1-A.3, sustituya la bomba
Es difícil succionar, y emerge menos succión	B.1 La cavidad del tubo de aspiración está obstruida	Si es correcto, sustituir el tubo de aspiración
	B.2 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección está obstruida	Si es correcto, limpie el bloqueo en la cavidad o sustituya la bomba
	B.3 Se ha aspirado líquido o sólido en la bomba de vacío	Si no es posible para B.1-B.2, Colocar en un ambiente seco durante un periodo de tiempo o sustituir la bomba
El proceso de succión es normal, pero la succión es menor	C.1 El tubo de aspiración seleccionado no es para adultos	Si es correcto, sustituya el tubo de aspiración para adultos
	C.2 La perilla no está ajustada a la posición de succión de adultos	Si es correcto, ajuste la perilla a la posición de succión de adultos
	C.3 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección no está sellada	Si no es posible para C.1-C.2, vuelva a montar o consulte las medidas D.1-D.5
	C.4 El anillo del pistón dentro de la bomba está deformado (no sellado)	Si no es posible para C.1-C.2, sustituya la bomba
El proceso de aspiración es normal, pero no hay presión negativa	D.1 Defecto del propio recipiente de recolección ( La válvula de inhalación y/o la junta del recipiente no están montadas en su sitio)	Si es correcto, vuelva a montar la válvula de inhalación y/o la junta del recipiente, o sustituya el recipiente de recogida
	D.2 Defecto del propio recipiente de recolección ( La válvula de inhalación y/o la junta del recipiente están dañadas)	Si es correcto, sustituir el recipiente de recolección
	D.3 La bomba y el recipiente de recolección no están conectados correctamente (sin sellar)	Si es correcto, vuelva a montarlo
	D.4 El anillo de la bomba no está montado en su sitio	Si es correcto, vuelva a montarlo
	D.5 El anillo de la bomba está dañado	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba
	D.5 Fallo de la estructura interna de la bomba(mecanismo de accionamiento roto)	Si no es posible para D.1-D.5, sustituya la bomba
Hay una atracción que fluye hacia la pieza final en el proceso de aspiración	E.1 La válvula cuadrada del recipiente de recolección está dañada	Sustituir el recipiente de recolección
En el proceso de aspiración, el gatillo se recupera lentamente	F.1 Se ha introducido líquido o sólido en la bomba de vacío, lo que afecta al proceso de aspiración	Si no es correcto, colocar en un ambiente seco durante un periodo de tiempo o sustituir la bomba
	F.2 Fallo de la estructura interna de la bomba (fallo del resorte, reborde del anillo del pistón, escasez o consumo de lubricante, bloqueo de la válvula de escape)	Si no es posible para F.1, sustituya la bomba

El proceso de aspiración es normal, pero la presión negativa es inestable	G.1 Si se trata de una bomba ajustable, la perilla no está ajustada en su lugar	Si es correcto, ajuste la perilla a la posición correcta
	G.2 La bomba y el recipiente de recolección no están conectados correctamente	Si es correcto, vuelva a montarlo
	G.3 Si se trata de una bomba ajustable, fallo del regulador (deslizamiento de la estructura fija interna)	Si no es posible para G.1-G.2, sustituya la bomba
	G.4 Fallo de la estructura interna de la bomba (falta lubricante o desnivel)	Si no es posible para G.1-G.2, sustituya la bomba
La bomba y el recipiente de recolección no se pueden ensamblar eficazmente	H.1 Desajuste del montaje de las juntas, dirección de montaje errónea del recipiente de recolección y de la bomba	Si es correcto, asegúrese de que la dirección de montaje sea la correcta
	H.2 El montaje está demasiado apretado, el anillo de la bomba se deforma (agranda)	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba
	H.3 Sacudidas de montaje, se rompe la estructura de la abrazadera del recipiente de recolección que está instalada en la bomba	Si es correcto, sustituir el recipiente de recolección
	H.4 Montaje agitado, el anillo de la bomba está deformado (más pequeño) o falta	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba

## ADVERTENCIAS

1. Lea las instrucciones antes del uso. Este equipo debe ser utilizado por personas con formación en técnicas de aspiración.
2. Si inadvertidamente se ha introducido líquido en la bomba de vacío, la extracción debe realizarse de acuerdo con los consejos de la sección - Mantenimiento.
3. El uso del dispositivo de aspiración requiere que se tomen las precauciones adecuadas contra las enfermedades infecciosas durante el uso, la limpieza del dispositivo y la eliminación de los tubos y el recipiente.
4. Los valores de rendimiento indicados son alcanzables en condiciones de prueba. Pueden variar durante el uso real.
5. Por favor no reutilice las piezas de repuesto (vuelva a consultar la sección - Modelos & Especificaciones.....), de lo contrario se puede producir contaminación biológica.
6. El producto contiene sustancias de acero, por lo que debe evitarse su uso en un entorno de resonancia magnética, ya que de lo contrario podría causar fallos en la misma.
7. Cuando el mecanismo de protección contra sobrelleñado está activado, si se aprieta el asa para seguir aspirando puede romperse la estructura interna de la bomba, de lo contrario puede causar fallos en el funcionamiento del producto.
8. Cuando el producto se utiliza para la aspiración de infantes, se recomienda seleccionar una bomba ajustable para adecuar la perilla a la posición de aspiración de infantes (Véase Fig. 2), y seleccionar el tubo de aspiración para infantes, de lo contrario el tejido bucal del infante puede dañarse durante la aspiración.
9. Si se ha introducido líquido o sólido en la bomba de vacío (debido a la atracción de burbujas en el recipiente de aspiración u otros motivos), puede provocar fallos en el funcionamiento del producto.
10. Por favor, siga las recomendaciones sobre la temperatura ambiente de funcionamiento y la temperatura ambiente de almacenamiento, de lo contrario puede

causar un fallo de funcionamiento del producto.

11. Si la bomba se almacena durante un largo periodo de tiempo (más de 5 años) o se utiliza repetidamente (más de 30 veces), debe comprobarse su correcto funcionamiento antes de utilizarla. La bomba podría sufrir fracturas debido al envejecimiento de la estructura interna de accionamiento, lo que podría causar fallos en el funcionamiento del producto.
12. El equipo está destinado exclusivamente a la aspiración faríngea, y no puede utilizarse como otros tipos de dispositivos, como los siguientes: a) piezas terminales, como catéteres de aspiración, ventosas Yankauer y puntas de aspiración; b) equipos de succión dental; c) extractores de moco, incluidos los extractores de moco neonatales.

## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar el tubo de aspiración del tamaño adecuado (según el tamaño del paciente). Si utiliza otro catéter en lugar del tubo de aspiración, fíjelo firmemente al adaptador.
  2. Fije el adaptador al recipiente de aspiración.
  3. Fije el recipiente de aspiración a la bomba.
- Precaución: Es especialmente importante asegurarse de que el recipiente está bien ajustado a la carcasa de la bomba para hacer que el sistema sea hermético y permitir que se cree el vacío.
4. Seleccione el vacío adecuado para adulto o infante. (Véanse las figuras siguientes), (sólo para las series 1312 y 1314).

Fig. 1



Para adultos

Fig. 2



Para infantes

Precaución: Precaución: La perilla de ajuste de la carrera permite la producción de varios volúmenes de succión. Por defecto, la bomba es para adultos (véase la fig. 1). Si la bomba se utiliza para infantes, gire el mando 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj (Ver Fig. 2).

5. Se acciona apretando repetidamente el gatillo hacia el mango de la bomba.
6. Los movimientos de bombeo producen una condición de baja presión y el líquido es succionado de la boca y garganta del paciente a través del tubo de succión hacia el recipiente de succión.
7. El gatillo vuelve automáticamente cada vez a la posición inicial.

Precaución: La acción de apriete del gatillo se hará más dura cuando el recipiente esté lleno o el catéter esté obstruido.

8. La sangre, las secreciones y las mucosidades, así como los componentes viscosos de los alimentos, pueden extraerse directamente mediante la succión
9. El recipiente de aspiración tiene una capacidad de 300 ml. Está equipado con un mecanismo de protección contra el desbordamiento (que protege la bomba de la contaminación) y una válvula (impide el flujo inverso hacia el paciente). Estos mecanismos impiden que líquidos y partículas entren en la bomba de vacío o vuelvan al paciente.

Precaución: Si la bomba se pone boca abajo, la protección contra desbordamiento se activa inmediatamente haciendo imposible la aspiración.

El asa de la bomba y la superficie inferior del recipiente de aspiración deben estar siempre orientados hacia abajo y no hacia usted, tubería o conectando directamente un catéter de aspiración mediante el adaptador suministrado para conectores de embudo.

10. Durante el funcionamiento, el mecanismo de protección contra desbordamiento (válvula de flotador) inhibe la aspiración antes de que el recipiente amenace con desbordarse. La protección contra desbordamiento se desactiva retirando el recipiente de aspiración de la bomba, vaciándolo en caso necesario y volviéndolo a montar en la bomba. Cuando la protección contra desbordamiento está activada, la resistencia impide utilizar el asa de la bomba.

Precaución: Cuando el mecanismo de protección contra desbordamiento está activado, no se puede apretar el mango para seguir succionando (se sentirá una resistencia extremadamente alta al intentar hacerlo).



Protección  
contra  
desborda-  
miento  
Protege la  
bomba de la  
contaminación



Válvula  
Evita el flujo  
inverso hacia el  
paciente



Adaptador  
para catéter de  
aspiración

11. Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

1. Nota: El tubo de aspiración, el recipiente de aspiración y el adaptador (véase la sección - Modelos & Especificaciones (.....) son de un solo uso. No limpiar / desinfectar y no reutilizar. La reutilización puede causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.
2. El recipiente de aspiración debe retirarse de la bomba después de su uso.
3. Deseche adecuadamente el recipiente, el adaptador y el tubo de aspiración.

Precaución: Si se requiere, coloque una etiqueta en el recipiente para transportarlo al laboratorio.

4. La bomba (incluida el asa) puede limpiarse y desinfectarse limpiando toda la superficie con agua tibia jabonosa, detergente suave o una solución de lejía.

Precaución: No sumerja nunca el dispositivo en agua u otros líquidos, ya que se dañaría la bomba.

5. Compruebe si la bomba está dañada o desgastada.
6. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - Comprobación del Funcionamiento).
7. La bomba ya puede guardarse montada.

## COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Precaución: Realice una comprobación del funcionamiento antes de cada uso y después de cada limpieza y desinfección.

1. Compruebe la condición del asa y el funcionamiento de la bomba.
2. Fije el recipiente a la bomba.
3. Obstruya la conexión del tubo de aspiración con el pulgar o la palma de la mano mientras aprieta el asa de la bomba. De esta forma podrá comprobar que se crea el vacío.

## MANTENIMIENTO

Mantenimiento especial de la bomba:

1. Después de su uso y antes de su almacenamiento, es necesario limpiarla y desinfectarla, véase la sección -Limpieza/Desinfección.
2. Si ha entrado líquido en la bomba por descuido, gire la bomba hasta que el orificio de escape esté en posición hacia abajo (Véase la Fig. 3), y apriete la manivela de aspiración hasta que no salpique líquido por el orificio de escape. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - Comprobación del Funcionamiento) antes de utilizarla.
3. Si se ha introducido un sólido en la bomba por descuido, siga soplando hacia el puerto de succión con aire comprimido hasta que no salga ningún sólido de la bomba. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - Comprobación del Funcionamiento) antes de utilizarla.

Precaución: Al soplar aire, no dirija el puerto de succión ni el puerto de escape de la bomba hacia nadie.







El puerto de escape en posición  
hacia abajo

Fig. 3

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Tabla 4 Especificaciones técnicas de los equipos de aspiración de accionamiento manual KYOLING®

Modelo	Serie 1311 normal sin filtro microbiano	Serie 1312 ajustable sin filtro microbiano		Serie 1313 normal con filtro microbiano	Serie 1314 ajustable con filtro microbiano	
ajustable	/			/		
Nivel de Vacío	-450 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-225 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-225 mmHg en 10 s
Caudal de aire libre	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,165 l/s (10 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,155 l/s (10 l/min)
Aspiración faríngea	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 100 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 100 ml de vómito simulado en no más de 10 s.
Volumen del recipiente desechable	300 ml					
Conexión de catéter (diámetro exterior)	13mm (para adultos) y 5.5mm (para infantes)					
Conexión de aspiración (diámetro exterior)	17 mm					
Protección contra desbordamiento	float valve					
Temperatura ambiente de funcionamiento	-18 e to +50 e					
Temperatura ambiente de almacenamiento	-40 e to +60 e					
Dimensiones	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Peso	275 g					

### USO ÚNICO O REUTILIZACIÓN

Estas piezas de repuesto de los dispositivos, como el Tubo de aspiración, el Adaptador y el Recipiente de recolección, están destinadas a ser utilizadas en un único procedimiento. La bomba puede reutilizarse después de limpiarla durante el periodo de validez. Se recomienda no reutilizar la bomba más de 30 veces.

### REGULACIONES PARA OTROS DISPOSITIVOS CONECTADOS CON EL PRODUCTO

La bomba puede conectarse con otros dispositivos, como un catéter con conector de embudo, mediante el adaptador.

Precaución: Compruebe el funcionamiento de la cone-

xión (véase la sección - Comprobación del Funcionamiento) antes de utilizarla.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Debe almacenarse en un lugar seco y ventilado. Durante el transporte, debe manipularse con cuidado y de manera a prueba de humedad. Mantenga la temperatura de almacenamiento entre -40 y 60 .

### PERIODO DE VALIDEZ

Se sugiere que el producto no se almacene durante más de 5 años y no más de 30 veces de uso repetido.

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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



	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente				Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación	<b>REF</b>	Código producto	<b>EC</b> <b>REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<b>CE</b>	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		No estéril		Límite de temperatura
<b>MD</b>	Producto sanitario	<b>LOT</b>	Número de lote		Fecha de caducidad		No es seguro para la resonancia magnética
	Importado por						