



# 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](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Italy

CE 0476



**ASPIRADOR QUIRÚRGICO “TOBI MANUALE”** es un aspirador manual para ser utilizado en el campo de la emergencia para la aspiración de flemas mocos y sangre. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y utilización casi constante. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este producto resulta particularmente idóneo útil como aspirador de emergencia, en pacientes a los cuales se ha practicado traqueotomía y para aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio. Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con vaso de policarbonato de 400ml esterilizable y con válvula de desfogue.



### **ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso

El aparato puede ser utilizado exclusivamente por personal calificado

No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir dentro del mismo contactar el servicio técnico gima

### **NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES**

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas.
2. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
  - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
  - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
  - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
  - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
  - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
  - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
4. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional.
5. Ningún de las partes mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
6. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
7. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.



Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR QUIRÚRGICO "TOBI MANUALE"
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-2	Malo aspiración / 22l/min
Aspiración máxima (sin vaso)	-40kPa (-0.40 bar)
Peso	1.150 Kg
Dimensión	225 x 165 (h) x 85 m
Condiciones de funcionamiento Temperatura ambiente	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 0 ÷ 2000m s.n.m
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso

Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

## ACCESORIOS DE SERIE

- Vaso aspiracion completo 400ml
- Unión conica
- Set tubos 6mm x 10mm
- Filtro antibacterico / idrofobico

El filtro se observa en material del idrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

**ATENCIÓN:** Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

**ATENCIÓN:** El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-2.

## LIMPIEZA ACCESORIOS

Para limpiar el casco plástico del dispositivo, llvar guantes de látex y limpiar con alcohol desnaturalado o soluciones hipocloritas.

Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavabile de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconectar el vaso del dispositivo;
- Desconectar tosd los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vaciar y disponer el contenido según los requisitos legales actuales de su país.
- Separar cada parte de la cubierta (válvula de desbordamiento, ecc.)

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Es posible esterilizar en autoclave los accesorios, tapa y contenedor: introducir las piezas en el autoclave y realizar un ciclo de esterilización por vapor a una temperatura de 121 °C (presión relativa de 1 bar) teniendo cuidado de colocar el contenedor graduado al revés (con el fondo hacia arriba).

Después de la esterilización y el enfriamiento a temperatura ambiente de los componentes, compruebe que no estén dañados; a continuación, vuelva a montar el contenedor para líquidos aspirados siguiendo los siguientes pasos:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flotante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C. Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C.



**NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTI-BACTERICO**

**Vaso para aspiración:** La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

**Tubos de silicona:** la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionada con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

**Conexión cónica:** la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

## **CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO**

El aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO "TOBI MANUALE" no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y controlar siempre el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Cerrar la boquilla de aspiración con un dedo. Controlar, a través del tacto, la aspiración, presionando el pedal.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco.	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
2. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento.	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento.
3. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente.	Encastrar el flotante.
4. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave.
5. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
6. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
7. El poder del vacío al ladodel paziente o está muy bajo o ausente	El filtro de protección está bloqueado o dañado <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los tubos de conexión están torcidos o desconectados</li> <li>• La llave de paso está bloqueada o dañada</li> <li>• El motor de presión está dañada</li> </ul>	Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexion del vaso <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaciar el vaso o desconectaar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso</li> <li>• El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical.</li> <li>• Se debe consultar a servicios de personal autorizados</li> </ul>
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido. Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica GIMA..



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA.**

GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

## **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

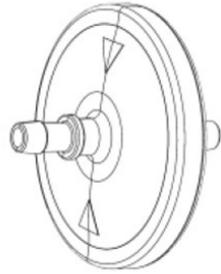
Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante.

Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato.

El aparato debe utilizarse en un plano de funcionamiento horizontal.

### Montaje Filtro

Dirección del flujo de succión



Asegúrese de que el filtro esté montado con las flechas al costado del paciente.

**ADVERTENCIA:** El interior del dispositivo médico debe ser revisado regularmente para detectar la presencia de líquidos u otra contaminación visible (secreciones). En presencia de líquidos u otra contaminación visible, reemplazar inmediatamente el dispositivo médico a causa de riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo paciente y para ser utilizados durante un período no superior a 24 horas.

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión desondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Presiona el pedal
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN  
ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.**

## SIMBOLOGÍA

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Número de serie
	Límite de temperatura		Límite de humedad

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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