



# 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



**ASPIRATEUR TOBI MANUEL** est un appareil manuel avec utilisation de champ da utiliser pour l'aspiration de liquides corporels (ex : mucus et le catarrhe). Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et utilisation manuel. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté comme aspirateur d'urgence, pour des applications de petite chirurgie et pour les trachéotomisés. Costruit avec un corps en matière plastique conformément aux normes de sécurité européennes, l'appareil est fournit avec en bocal en polycarbonate de 400ml et avec une vanne de trop plein



### **RECOMMANDATION**

Avant d'utiliser l'appareil consulter attentivement la notice d'utilisation

L'utilisation de l'appareil est réservée au personnel qualifié

Ne jamais ouvrir l'appareil. Pour toute intervention contacter le service tecnico gima S.p.A.

## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES**

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil.
2. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
  - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
  - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
  - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
  - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
  - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
3. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service tecnico ou au centre d'assistancetechnico autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
4. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon ladescription contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
6. Aucune partie mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties mécaniques. S'adresser toujours au service tecnico.
7. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut en compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.

Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR TOBI MANUEL
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif médical Classe IIa
Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-2	MEDIUM VIDE / 22l/min
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	40kPa (-0.40 bars)
Poids	1.150 kg
Dimensions	225 x 165 (h) x 85 mm
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000 m s/m.
Conditions de conservation	Température ambiante : -40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH

Les Spécifications techniques peuvent varier sans préavis!

Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication

## ACCESSOIRES DE SERIE

- Bocal aspiration complete 400ml
- Raccord conique
- Jeu de tubes 6 mm x 10mm
- Filtre antibactérien / hydrophobique

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contacte avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale.

Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise.

Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

**ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.**

**ATTENTION:** Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-2.

## NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Pour nettoyer la carcasse extérieure de l'appareil il faut porter des gants en latex jetables et nettoyer en utilisant du alcool dénaturé ou des solutions à base de hypochlorite.

Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes ;
- Débrancher le vase du dispositif ;
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection ;
- Vider et éliminer le contenu du flacon conformément aux lois et aux normatives du pays ;
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courent et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

On peut autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés ; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes :

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va sefermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C. Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C.



**NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN**

**Bocal d'aspiration:** La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation. Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

**Tubes en silicone:** le nombre de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage sont strictement liés à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

**Raccord conique:** le nombre de cycles de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage sont strictement liés à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

## **CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN**

L'appareil ASPIRATEUR TOBI MANUEL n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il est nécessaire d'effectuer quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil avec chaque utilisation. Extraire l'appareil de sa boîte et contrôler toujours l'intégrité des parties plastiques risquant d'être endommagées au cours de l'utilisation précédent. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt. Vérifier l'aspiration au toucher en appuyant sur la pédale.

Défaut constaté	Cause	Remède
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrier le flotteur
5. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
6. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
7. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtre de protection bloqué</li> <li>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés</li> <li>• Vanne de trop plein fermée ou bloquée</li> <li>• Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacement du filtre</li> <li>• Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus</li> <li>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale</li> <li>• S'adresser au service technique GIMA</li> </ul>
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide. Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas:

1° cas – Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien Gima S.p.A.



**EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE**

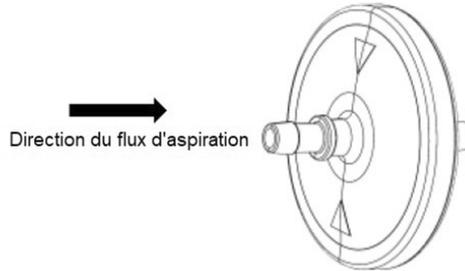
## **MODE D'EMPLOI**

Brancher le tube court en silicone, avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein).

Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccord du couvercle) quand il vient rejoindre le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.

Placer l'appareil sur des surfaces plates.

### Montage Filtre



S'assurer que le filtre soit monté avec les flèches sur le côté du patient.

**AVERTISSEMENT** : L'intérieur de l'instrument médical doit être régulièrement vérifié pour détecter la présence de liquides ou d'autres contaminations visibles (sécrétions). En présence de liquides ou d'autres contaminations visibles, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'un débit insuffisant de vide.

Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une période n'excédant pas 24 heures.

- Brancher le tube long en silicone à l'embout du couvercle du bocal resté libre.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal
- Appuyer sur la pédale.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.



**N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.**

**EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE**

## SYMBOLOLOGIE

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Consulter les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Numéro de série
	Limite de température		Limite d'humidité

### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.