



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



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 tracheotomizzati. 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 è riservato a personale qualificato.

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi intervento contattare il servizio tecnico.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

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 conservazione	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- Vaso aspirazione completo 400cc
- Raccordo conico
- TUBI 6x10mm SILICONE TRASPARENTE
- Filtro antibatterico ed idrofobico

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).

È 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).

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 riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e traccimazioni 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

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e pertanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo. Pertanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verificare l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Pertanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verificare l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

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 • Connettere 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 ri-entro apparecchio).



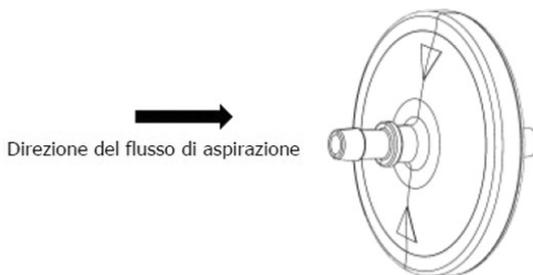
PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.

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.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto. Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

- 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 MENTALI

SIMBOLOGIA

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	SN	Numero di serie
	Limite di temperatura		Limite di umidità

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

TOBI MANUALE SUCTION ASPIRATOR it's a manual device to be used for the emergency field to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh or blood). Easily movable and designed for a manual use. Thanks to this characteristics and to the rating that it has product is particularly suitable for a emergency use, on the thacheotomized patients, minor surgical applications and post - operative therapy at home. Made of highly heat resistant, in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with a polycarbonate 0.4 litre autoclavable jar with overflow valve.



GENERAL WARNING

Read instruction manual carefully before use.

Only highly qualified staff use reserved the instrument must not disassembled.

For technical service always contact Gima S.p.A.

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use.
2. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Place instrument on stable and flat surfaces;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Keep off the reach of children or not capable people without supervision;
 - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at distance from heat sources;
 - Don't use the device thoracic drainage.
3. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device.
4. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use.
5. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
6. None of mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the mechanical parts. Always contact technical assistance.
7. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.



The manufactured cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	TOBI MANUALE SUCTION ASPIRATOR
TIPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Medical Device Class IIa
Classification UNI EN ISO 10079-2	MEDIUM VACUUM / 22l/min
Maximum suction aspiration (without jar)	-40kPa (- 0.40 bar)
Weight	1.150 Kg
Dimension	225 x 165 (h) x 85 mm
Working condition	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Conservation condition	Room temperature: - 40 ÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH