



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 della 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 rientro 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
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		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

The technical specifications may change without notice
Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture

ACCESSORIES SUPPLIES

- Complete aspiration jar 4000ml
- Conical fitting
- Transparent tubes set 6 mm x 10mm
- Hydrophobic and antibacterial filter

The filter is made of hydrophobic material and blocks the passage of liquids that come into contact with it. Replace it whenever you suspect that it may be contaminated and/or it becomes wet or discoloured. Replace the filter every time it is used if the suction pump is used on patients in unknown pathological situations and where an assessment of indirect contamination is not possible. If, however, the patient's pathology is known and/or there is no risk of indirect contamination, the filter should be replaced after every work shift or once a month even if the device is not used.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

WARNING: The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-2 regulation.

CLEANING OF ACCESSORIES

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Empty and dispose of the Jar according to the laws in force in your country;
- Separate all parts of the cover (overflow valve, o-ring);

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure) making sure that the jar is positioned upsidedown.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged. Assemble the jar as follows:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C. The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C.



DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Aspiration jar: the mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The TOBI MANUALE SUCTION ASPIRATOR does not need maintenance or lubrication. It is necessary to check functioning and instrument before every use. Unpack the instrument and always check integrity of plastic parts, they might have been damaged during previous use. Close the aspirator outlet with your finger. Press the foot and check vacuum functionally.

Type of fault	Cause	Remedy
1. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
2. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
3. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
4. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Fit the float into it's place
5. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
6. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
7. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	<ul style="list-style-type: none"> • Protection filter blocked or damaged • Connection tubes blocked, kinked or disconnected • Shut-off valve blocked or damaged • Pump motor damaged 	<ul style="list-style-type: none"> • Replace the filter • Replace or reconnect the tubes, check the jar connections • Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position • Refer to authorised service personnel
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service

If the overfill security system is activated, don't proceed with the liquid aspiration. If the overfill security system doesn't work there are two cases:

1st case - If the overfill security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoids the liquid penetration inside the device.

2nd case - If both the security system and the bacteriological filter do not work, there is the possibility that liquid has leaked inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.



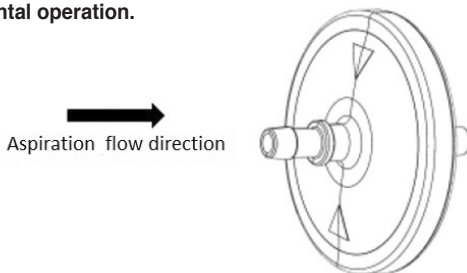
BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. GIMA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTION FOR USE

Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector. The other tube, with one end connected to the filter must be connected with the other end to the jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

The device must be used on a plan of horizontal operation.

Filter assembling



Make sure the filter is assembled with the arrows on the side of the patient.

WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). In the presence of liquids or other visible contamination, immediately replace the medical device due to the risk of an insufficient vacuum flow rate. These products have been designed, tested and manufactured exclusively for single patient use and for a period no longer than 24 hours.

- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionality vacuum) the rescrew the lid on the jar correctly.
- Push foot to start suction.
- To extract the accessories and start with cleaning as write in the clean chapter



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER
MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE**

SYMBOLS

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Consult instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Serial number
	Temperature limit		Humidity limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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 technique ou au centre d'assistancetechnique 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 / ouutilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
7. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées àl'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 extérieurement 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 normes 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"> • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA
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

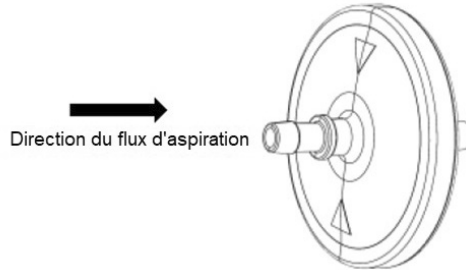
MODE D'EMPLOI

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

SYMBOLOGIE

	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.

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.

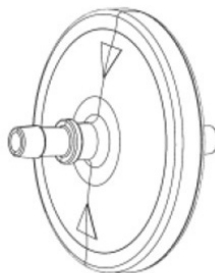
GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

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"> • Los tubos de conexión están torcidos o desconectados • La llave de paso está bloqueada o dañada • El motor de presión está dañada 	Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexion del vaso <ul style="list-style-type: none"> • Vaciar el vaso o desconectaar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados
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

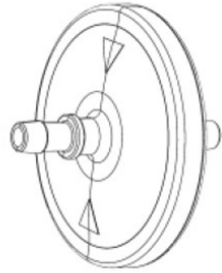
Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante.

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.

APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO “TOBI MANUALE” é um dispositivo manual para ser utilizado no campo das emergências tendo como função a aspiração de fluidos corporais (muco, catarro ou sangue). De fácil utilização e concebido para uso manual. Graças a estas características o produto é particularmente adequado para ser utilizado em emergências, nos pacientes taqueotomizados, nas pequenas cirurgias e nas terapias pós-cirúrgicas desenvolvidas em casa. Este produto é altamente resistente ao calor, em conformidade com as mais recentes normas de segurança europeias, sendo fornecido com um reservatório autoclave de litro em policarbonato 0.4 litros com uma válvula de descarga.

**AVISO**

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo

Só pode ser utilizado por pessoas qualificadas

O dispositivo não pode ser desmontado. Para assistência técnica contacte Gima S.p.A.

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique o estado do dispositivo antes de cada utilização.
2. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos eléctricos:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo;
 - O dispositivo só pode ser utilizado com o filtro bacteriológico;
 - Coloque o dispositivo numa superfície plana e estável;
 - Não toque no dispositivo com as mãos molhadas e evite que este entre em contacto com líquidos;
 - Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças ou de pessoas com incapacidades, caso não haja supervisão de um adulto;
 - Preserve e use o dispositivo em ambientes protegidos de factores atmosféricos e mantenha a distância de fontes de calor;
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
3. Para proceder a reparações, contacte os serviços técnicos e exija a utilização de peças de substituição originais. O não cumprimento desta regra pode por em causa a segurança do dispositivo.
4. **Este dispositivo destina-se unicamente para os fins aqui mencionados. Utilize o dispositivo apenas para os fins previstos pelo fabricante.** O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos resultantes de utilizações impróprias.
5. Para descartar o dispositivo e os seus acessórios, é necessário respeitar as normas vigentes em cada país para esse efeito.
6. Nenhuma das peças mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças mecânicas. Contacte sempre a assistência técnica.
7. Utilizar o dispositivo em condições diferentes daquelas expressas neste manual, pode resultar em sérios danos que prejudicam a segurança e as características técnicas deste dispositivo.



O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação do dispositivo sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.

Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO "TOBI MANUA-LE"
Tipologia (MDD 93/42/CEE)	Dispositivo Clínico Classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-2	ASPIRAÇÃO MÉDIA / 22l/min
Capacidade Máxima de sucção durante a aspiração (sem reservatório)	-40kPa (-0.40 bar)
Peso	1.150 Kg
Dimensões	225 x 165 (h) x 85 mm
Condições de Trabalho	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentagem de humidade: 30 ÷ 75% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condições de Conservação	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Percentagem de humidade: 10 ÷ 100% RH

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio!

Prazo de validade: no máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

- Reservatório completo de aspiração 400ml
- Formato cónico
- Tubos 6mm x 10mm (silicone transparente)
- Filtro antibacteriano e hidrófobo

O filtro é feito de material hidrofóbico e bloqueia a passagem de líquidos que entram em contacto com ele. Proceda sempre à sua substituição quando suspeitar que possa estar contaminado e / ou se molhe ou descolore.

Quando o aspirador for usado em pacientes em situações patológicas desconhecidas e onde não seja possível avaliar uma eventual contaminação indireta, substitua o filtro após cada utilização.

Por outro lado, caso seja conhecida a patologia do paciente e / ou onde não haja perigo de contaminação indireta, recomenda-se a substituição do filtro após cada turno de trabalho ou em qualquer caso, mensalmente, mesmo que o dispositivo não seja utilizado.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente da máquina, devem estar em conformidade com as normas 10993-1 no que diz respeito à biocompatibilidade do material.

ATENÇÃO: O dispositivo médico é fornecido sem uma sonda de sucção específica. Caso o mesmo dispositivo deva ser utilizado com uma sonda de sucção específica, o usuário final será responsável por verificar a conformidade com a norma EN 10079-2.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Para proceder à limpeza da estrutura de plástico do dispositivo, utilize luvas de latex descartáveis com álcool desnatado ou soluções de hipoclorito.

Para lavar ou limpar o reservatório autoclavável deverá proceder da seguinte forma:

- Calce luvas de protecção e vista uma bata (óculos e máscara facial se for necessário) para evitar o contacto com substâncias contaminantes.
- Desconecte o reservatório do dispositivo
- Desconecte todos os tubos do reservatório e do filtro de protecção
- Esvazie e descarte o reservatório respeitando as leis em vigor no seu país;
- Separe todas as partes da cobertura (válvula de descarga, e anel)

Após descartar as peças (descartáveis) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxágue cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60°). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxágue em água quente corrente, e seque todas as partes com um pano suave e seco (não abrasivo).

É possível esterilizar na autoclave os acessórios, a tampa e o frasco: insira as peças na autoclave e efetue um ciclo de esterilização com vapor à temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar) tendo o cuidado de colocar o frasco graduado de cabeça para baixo (com o fundo voltado para cima).

Após os componentes terem sido esterilizados e arrefecidos à temperatura ambiente, verifique se não estão danificados; em seguida, monte novamente o recipiente para líquidos aspirados seguindo as seguintes operações:

- Coloque a válvula de descarga no seu lugar na cobertura (debaixo do conector do aspirador)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel virado para a abertura da estrutura.
- Coloque o anel no seu lugar envolvendo a cobertura.
- Após completar a montagem certifique-se que a cobertura sela perfeitamente para evitar fugas de aspiração e de líquidos.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave através de um ciclo de esterilização a 120°C. O conector cônico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121°C. O dispositivo está pronto para ser utilizado.



NÃO LAVE, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.

Depósito de aspiração: A resistência mecânica do depósito está garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Para além deste limite, as características físico-químicas do material de plástico podem evidenciar sinais de deterioração. Como tal, recomendamos a sua substituição.

Tubos de silicone: o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estreitamente relacionado com o uso do tubo. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o tubo está em condições de ser reutilizado. Este componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

Encaixe cônico: o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estreitamente relacionados com o uso deste componente. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o encaixe está em condições de ser reutilizado. O componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO “TOBI MANUALE” não necessita de manutenção nem de lubrificação. É necessário verificar o funcionamento e o dispositivo antes de qualquer utilização. Ao retirar o dispositivo da embalagem verifique sempre a integridade dos plásticos, pois podem ter sido danificados numa prévia utilização. Feche a saída do aspirador com o dedo. Verifique a funcionalidade do aspirador.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Sem aspiração	A tampa do reservatório não está correctamente apertada	Desaperte a tampa e aperte-a novamente
2. Sem aspiração	Vedação da tampa fora do sítio	Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar
3. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no auto-clave
4. O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado	Coloque o flutuador no seu devido lugar
5. Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
6. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro
7. O poder de aspiração no paciente é fraco ou inexistente.	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro de protecção bloqueado ou danificado • Tubos de conexão bloqueados, enrolados ou desconectados • Válvula de corte bloqueada ou danificada. • Motor da bombadanificado 	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua o filtro • Substitua ou conecte novamente os tubos, verifique as conexões do reservatório • Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. • Contacte os serviços autorizados.
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados	Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da GIMA

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento for ativado, não prossiga com a aspiração de líquidos.

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar podem ocorrer duas situações:

1º caso - Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar, a aspiração é interrompida pelo filtro bacteriológico, que evita que o líquido penetre no interior do dispositivo.

2º caso - Se ambos os sistemas de segurança deixarem de funcionar, há o risco de o líquido poder entrar no interior do dispositivo. Neste caso, envie o dispositivo para o serviço de assistência técnica da GIMA.



APÓS CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, SE FOREM DETECTADAS ANOMALIAS, POR FAVOR CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA GIMA.

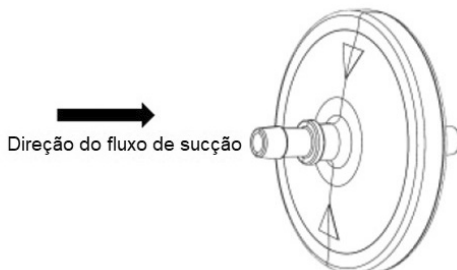
A GIMA ANULARÁ A GARANTIA SE VERIFICAR, APÓS ANÁLISE TÉCNICA, QUE O DISPOSITIVO FOI MANIPULADO INDEVIDAMENTE.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conecte o pequeno tubo de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector da sucção. O outro tubo, com uma extremidade conectada ao filtro, deverá conectar a outra extremidade ao conector da tampa do reservatório, onde está localizado o flutuador vermelho. Quando se atingir 90% da capacidade do reservatório, activar-se-á o flutuador de segurança (o flutuador que está próximo do conector da aspiração no reservatório) para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo.

O dispositivo deverá ser utilizado num plano horizontal.

Montagem do filtro



Assegure-se de que o filtro está montado com as setas no lado do paciente.













AVISO: O interior do dispositivo médico deve ser verificado regularmente quanto à presença de líquidos ou de outra contaminação visível (secreções). Na presença de líquidos ou de outra contaminação visível, substitua imediatamente o dispositivo médico devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para um único paciente e para serem utilizados por um período não superior a 24 horas.

- Conecte o tubo longo de silicone ao outro conector da tampa do reservatório
- Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector de plástico da sonda, depois conecte, aeste, a sonda de sucção.
- Desaperte a tampa do reservatório e encha 1/3 do reservatório com água normal (isto é para uma fácil operação de limpeza a para rapidamente atingir a funcionalidade do aspirador), depois aperte a tampa do reservatório correctamente e pressione a pedaleira para iniciar a sucção.
- Pressione o pedal para aspirar
- Remova os acessórios e prossiga com a limpeza



NUNCA UTILIZE O DISPOSITIVO SEM O RESERVATÓRIO E/OU FILTRO DE PROTECÇÃO CERTIFIQUE-SE QUE AS CRIANÇAS E/OU PESSOAS COM INCAPACIDADES MENTAIS NÃO UTILIZEM O DISPOSITIVO SEM A SUPERVISÃO DE UM ADULTO.

SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Número de série
	Limite de temperatura		Limite de humidade

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

