



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REF 131422 (GIMA 28125)



Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.
M14-3-4, Hangzhou Economic & Technological Development Zone
Hangzhou Zhejiang 310018 China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Os equipamentos de sucção acionados manualmente KYOLING® são unidades portáteis leves que podem ser acionadas com uma mão deixando a outra mão livre para realizar outras tarefas importantes. O nível de vácuo para adulto ou criança pode ser ajustado facilmente ao utilizar a bomba ajustável. Esta unidade foi desenhada para operação e manutenção simples.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

É um equipamento de sucção acionado manualmente destinado à sucção orofaríngea, a utilização mais comum de sucção acionada manualmente é em situações

fora das estruturas de saúde, muitas vezes descritas como utilização de campo ou utilização de transporte.

MODELO E ESPECIFICAÇÃO

Existem 4 modelos para escolha. Estão disponíveis dois tipos de modo de vácuo, como nível de vácuo único ou nível de vácuo ajustável para adulto ou criança. O filtro microbiano tipo HEPA* pode ser selecionado como um meio de proteção contra contaminação que pode prevenir a contaminação bacteriana ou viral da bomba. As composições estruturais para todos os modelos de equipamentos de sucção acionados manualmente são listadas a seguir.

Tabela 1 Composição da estrutura de equipamentos de sucção acionados manualmente

Ilustração	Composição da estrutura						
	①	②	③	④		⑤	
Montagem	Tubagem de sucção		Adaptador	Recipiente de recolha		Bomba	
	Para crianças (diâmetro externo da conexão do cateter: 5,5 mm)	Para adultos (diâmetro externo da conexão do cateter: 13 mm)	Diâmetro externo da conexão do cateter: 5,5 mm	Sem filtro microbiano	Sem filtro microbiano	Normal	Ajustável Para adulto Para criança
Série 1311 normal sem filtro microbiano	●	●	○	●	●	●	●
Série 1312 ajustável sem filtro microbiano	●	●	○	●	●		●
Série 1313 normal com filtro microbiano	●	●	○	●	●	●	●
Série 1314 ajustável com filtro microbiano	●	●	○	●	●		●

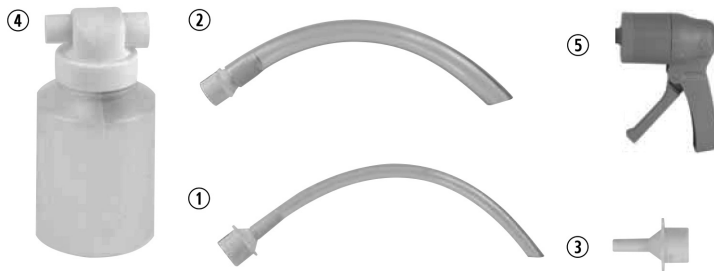
● Aplicação

○ Seleccionável

*As características típicas da HEPA

EN13274-7 NaCl Penetração (0,6 pm): 1,1% a 9,5 m/min velocidade média; Resistência ao Fluxo de Ar: 27,9 Pa a 8,2 m/min velocidade média

FIGURA DA MONTAGEM



As seguintes peças (.....) podem ser substituídas pelo utilizador.

INDICAÇÕES

O equipamento de sucção acionado manualmente pode ser utilizado por uma pessoa treinada sem a necessidade de uma alimentação elétrica e utilizado em tecnologia médica, especialmente em medicina de emergência, para a sucção acumulada de sangue, muco, saliva etc., bem como componentes de alimentos viscosos.

Tabela 2 As peças para clientes na forma de unidades de embalagem

III.	Descrição do item	Código do produto
	Tubagem de sucção descartável para criança	13112003
	Tubagem de sucção descartável para adulto	13112002
	Adaptador descartável para cateter com conector de funil	13112040
	Recipiente de recolha descartável com/sem filtro microbiano	13111001/ 13141001
	A bomba é normal ou ajustável	13113001/ 13123001

CONTRAINDICAÇÕES

De acordo com a experiência clínica atual, não há contraindicações.

PRECAUÇÕES

Tabela 3 Procedimentos de deteção e correção de falhas

Fenómeno	Análise de falhas	Procedimentos de correção	
Não é possível apertar o punho para sucção adicional (será sentida uma resistência extremamente alta ao tentar fazê-lo)	A.1 A cavidade da tubagem de sucção está bloqueada	Se correto, substitua a tubagem de sucção	
	A.2 A cavidade que conecta a bomba e o recipiente de recolha está bloqueada	Se correto, limpe o bloqueio na cavidade ou substitua a bomba	
	A.3 O mecanismo de proteção de transbordamento está engatado		Se acontecer antes da sucção, preste atenção ao artigo 9 dos Modos de emprego e ajuste a localização do recipiente de recolha
			Se acontecer no processo de sucção, preste atenção ao artigo 10 dos Modos de emprego e substitua o recipiente de recolha
	A.4 O aro do pistão está deformado dentro da bomba (flange)	Se não for possível para A.1-A.3, substitua a bomba	
A.5 Consumo de lubrificante e redução na bomba	Se não for possível para A.1-A.3, substitua a bomba		
É difícil sugar, e emergir menor sucção	B.1 A cavidade da tubagem de sucção está bloqueada	Se correto, substitua a tubagem de sucção	
	B.2 A cavidade que conecta a bomba e o recipiente de recolha está bloqueada	Se correto, limpe o bloqueio na cavidade ou substitua a bomba	
	B.3 Foi puxado um líquido ou um sólido para dentro da bomba de vácuo	Se não for possível para B.1-B.2, coloque num ambiente seco por um período de tempo ou substitua a bomba	
O processo de sucção é normal, mas emerge menor sucção	C.1 A tubagem de sucção selecionada não é para adulto	Se correto, substitua a tubagem de sucção para adulto	
	C.2 O botão não está ajustado para a posição de sucção de adulto	Se correto, ajuste o botão para a posição de sucção de adulto	
	C.3 A cavidade que conecta a bomba e o recipiente de recolha não é vedada	Se não for possível para C.1-C.2, remonte ou consulte as medidas D.1-D.5	
	C.4 O aro do pistão está deformado dentro da bomba (não vedada)	Se não for possível para C.1-C.2, substitua a bomba	

O processo de sucção é normal, mas sem pressão negativa	D.1 Defeito do próprio recipiente de recolha (válvula de inalação e/ou a junta de vedação para o recipiente não estão montadas no local)	Se correto, remonte a válvula de inalação e/ou a junta de vedação do recipiente ou substitua o recipiente de recolha
	D.2 Defeito do próprio recipiente de recolha (válvula de inalação e/ou a junta de vedação do recipiente estão danificadas)	Se correto, substitua o recipiente de recolha
	D.3 A bomba e o recipiente de recolha não estão conectados apropriadamente (não vedados)	Se correto, remonte
	D.4 O aro da bomba não está montado no lugar	Se correto, remonte
	D.5 O aro da bomba está danificado	Se correto, substitua o aro ou a bomba
	D.5 Falha da estrutura interna da bomba (mecanismo de acionamento quebrado)	Se não for possível para D.1-D.5, substitua a bomba
Há uma atração que flui para a peça final no processo de sucção	E.1 A válvula quadrada do recipiente de recolha está danificada	Substitua o recipiente de recolha
O retorno elástico do gatilho é lento no processo de sucção	F.1 Foi puxado um líquido ou um sólido para dentro da bomba de vácuo, a afetar o processo de sucção	Se correto, coloque num ambiente seco por um período de tempo ou substitua a bomba
	F.2 Falha da estrutura interna da bomba (falha da mola, flange do aro do pistão, falta ou consumo de lubrificante, bloqueio da válvula de escape)	Se não for possível para F.1, substitua a bomba
O processo de sucção é normal, mas a pressão negativa é instável	G.1 Se for uma bomba ajustável, o botão não está ajustado no lugar	Se correto, ajuste o botão para a posição correta
	G.2 A bomba e o recipiente de recolha não estão conectados apropriadamente	Se correto, remonte
	G.3 Se for uma bomba ajustável, falha do regulador (deslizamento da estrutura fixa interna)	Se não for possível para G.1-G.2, substitua a bomba
	G.4 Falha da estrutura interna da bomba (falta de lubrificante ou irregular)	Se não for possível para G.1-G.2, substitua a bomba
A bomba e o recipiente de recolha não podem ser montados de forma eficaz	H.1 Incompatibilidade de montagem da junta, direção de montagem errada do recipiente de recolha e da bomba	Se correto, certifique-se de que a direção de montagem está correta
	H.2 A montagem está muito apertada, o aro da bomba está deformado (alargado)	Se correto, substitua o aro ou a bomba
	H.3 Vibração da montagem, quebra da estrutura da braçadeira do recipiente de recolha instalado nos travões da bomba	Se correto, substitua o recipiente de recolha
	H.4 Vibração da montagem, o aro da bomba está deformado (mais pequeno) ou em falta	Se correto, substitua o aro ou a bomba

AVISOS

1. Leia as instruções antes de utilizar. Este equipamento deve ser utilizado por pessoas com treino em técnicas de sucção.
2. Se foi puxado um líquido ou um sólido para dentro da bomba de vácuo inadvertidamente, a remoção deve ser feita de acordo com as recomendações na secção - Manutenção.
3. A utilização do dispositivo de sucção requer que sejam tomadas precauções adequadas contra doenças infecciosas durante a utilização, a limpeza do dispositivo e a eliminação da tubagem e do recipiente.
4. Os valores de desempenho dados são alcançáveis sob condições de teste. Pode variar durante a utilização real.
5. Não reutilize as peças sobressalentes novamente (veja a secção - Modelo e Especificação.....) caso contrário, poderá causar poluição biológica.
6. O produto contém substâncias de aço, portanto, deve ser evitada a utilização num ambiente de ressonância magnética, caso contrário, pode causar falha na ressonância magnética.
7. Quando o mecanismo de proteção de transbordamento estiver engatado, ao apertar o punho para sucção adicional pode causar a quebra da estrutura interna da bomba, caso contrário, pode causar falha na função do produto.
8. Quando o produto for utilizado para sucção para criança, é recomendável selecionar uma bomba ajustável para ajustar o botão para a posição de sucção para criança (veja a Fig. 2) e selecionar a tubagem de sucção para criança, caso contrário, o tecido oral da criança pode ser danificado durante a sucção.
9. Se foi puxado um líquido ou um sólido para dentro da bomba de vácuo (causado pela atração de bolhas no recipiente de sucção ou por outras razões), pode causar falha na função do produto.
10. Siga as recomendações sobre temperatura ambiente operacional e a temperatura ambiente de armazenamento, caso contrário, pode causar falha na função do produto.

11. Se a bomba for armazenada por um longo período (mais de 5 anos) ou utilizada repetidamente (mais de 30 vezes), o funcionamento correto da bomba deve ser verificado antes da utilização. A bomba pode sofrer fraturas devido ao envelhecimento da estrutura interna de acionamento, o que pode causar falha na função do produto.
12. O equipamento destina-se apenas à sucção faríngea, não podendo ser utilizado como outros tipos de aparelhos como os seguintes: a) pontas como cateteres de sucção, cânulas de sucção Yankauer e pontas de sucção; b) equipamento de sucção dentária; c) extratores de muco, incluindo extratores de muco de recém-nascidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MODOS DE EMPREGO

1. Selecione a tubagem de sucção de tamanho apropriado (de acordo com o tamanho do paciente). Se estiver a utilizar outro cateter em vez do tubo de sucção, conecte-o firmemente ao adaptador.
2. Ajuste o adaptador ao recipiente de sucção.
3. Fixe o recipiente de sucção à bomba.

Cuidado: É particularmente importante garantir que o recipiente esteja devidamente ajustado no alojamento da bomba para tornar o sistema hermético e permitir que o vácuo seja criado.

4. Selecione o aspirador apropriado para adulto ou criança. (veja as figuras abaixo), (apenas para as séries 1312 e 1314).

Fig. 1



Fig. 2



Cuidado: O botão de ajuste do curso permite a produção de vários volumes de sucção. A bomba no estado padrão é para adultos (veja a Fig. 1). Se a bomba for utilizada para criança, rode o botão 90 graus no sentido anti-horário (veja a Fig. 2).

5. É operado puxando o gatilho repetidamente em direção ao punho da bomba.
6. Uma condição de baixa pressão é produzida pelos movimentos de bombagem e o líquido é sugado para fora da boca e da garganta do paciente através do tubo de sucção para o recipiente de sucção.
7. O gatilho retorna automaticamente a cada vez para a posição inicial.

Cuidado: A ação de aperto do gatilho ficará mais difícil quando o recipiente estiver cheio ou o cateter estiver entupido.

8. Sangue, secreções e muco, bem como componentes de alimentos viscosos, podem ser extraídos diretamente através da sucção.
9. O recipiente de sucção tem capacidade para 300 ml. É equipado com um mecanismo de proteção de transbordamento (que protege a bomba de contaminação) e uma válvula (evita fluxo reverso para o paciente). Estes mecanismos impedem que os

líquidos e partículas entrem na bomba de vácuo ou retornem para o paciente.

Cuidado: Se a bomba for virada de cabeça para baixo, a proteção de transbordamento é ativada imediatamente impossibilitando a sucção.

O punho da bomba e a superfície inferior do recipiente de sucção devem estar sempre voltadas para baixo e não voltadas para si.

10. Durante a operação, o mecanismo de proteção de transbordamento (válvula de boia) inibe a sucção antes que o recipiente ameace transbordar. A proteção de transbordamento é desativada removendo o recipiente de sucção da bomba, esvaziando-o quando necessário e voltando a ajustá-lo na bomba. Quando a proteção de transbordamento é ativada, a resistência impede que o punho da bomba seja utilizado.

Cuidado: Quando o mecanismo de proteção de transbordamento estiver engatado, não é possível apertar o punho para sucção adicional (será sentida uma resistência extremamente alta ao tentar fazê-lo).



Proteção de transbordamento

Protege a bomba da contaminação



Válvula
Evita o fluxo reverso para o paciente



Adaptador para cateter de sucção

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

LIMPEZA/DESINFEÇÃO

1. Nota: A tubagem de sucção, o recipiente de sucção e o adaptador (veja a secção - Modelo e especificação (...)) são apenas para utilização única. Não limpe/desinfete e não reutilize. A reutilização pode causar infecção cruzada e reduzir a fiabilidade e a funcionalidade do produto.
2. O recipiente de sucção deve ser removido da bomba após a utilização.
3. Elimine o recipiente, o adaptador e a tubagem de sucção adequadamente.

Cuidado: Se necessário, coloque a etiqueta no recipiente para o transporte para o laboratório.

4. A bomba (incluindo o punho) pode ser limpa e desinfetada esfregando toda a superfície com água morna e sabão, detergente neutro ou solução de lixívia.

Cuidado: Nunca mergulhe o dispositivo em água ou noutros líquidos, pois isso danificará a bomba.

5. Verifique a bomba relativamente a danos ou desgaste.
6. Teste a função da bomba (veja a secção - Verificação Funcional).
7. A bomba agora pode ser armazenada novamente montada.

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Cuidado: Realize uma verificação funcional antes de cada utilização e após cada limpeza e desinfecção.

1. Verifique o estado do manípulo e o funcionamento da bomba.
2. Fixe o recipiente à bomba.
3. Obstrua a conexão do tubo de sucção com o polegar ou a palma da sua mão enquanto aperta o punho da bomba. Desta forma, pode verificar se foi criado um vácuo.

MANUTENÇÃO

A manutenção especial da Bomba:

4. 1) Após a utilização e antes do armazenamento, precisa de ser limpa e desinfetada, veja a secção - Limpeza/Desinfecção.
5. 2) Se foi puxado um líquido para dentro da bomba inadvertidamente, rode a bomba até que a porta de escape esteja na posição para baixo (veja a Fig. 3) e

aperte o punho para sucção até que não haja líquido a pulverizar pela porta de escape. Teste a função da bomba (veja a secção - Verificação Funcional) antes de utilizar.

6. 3) Se foi puxado um sólido para dentro da bomba inadvertidamente, continue a soprar em direção à porta de sucção com ar comprimido até que nenhum sólido seja ejetado para fora da bomba. Teste a função da bomba (veja a secção - Verificação Funcional) antes de utilizar.

Cuidado: Quando soprar ar não aponte a porta de sucção e a porta de escape da bomba para ninguém.



A porta de escape na posição para baixo

Fig. 3

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tabela 4 Especificação técnica sobre os equipamentos de sucção acionados manualmente KYOLING®

Modelo	Série 1311 normal sem filtro microbiano	Série 1312 ajustável sem filtro microbiano		Série 1313 normal com filtro microbiano	Série 1314 ajustável com filtro microbiano	
Ajustável	/			/		
Nível de vácuo	-450 mmHg em 10 s	-450 mmHg em 10 s	-225 mmHg em 10 s	-450 mmHg em 10 s	-450 mmHg em 10 s	-225 mmHg em 10 s
Taxa de fluxo de ar livre	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,165 l/s (10 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,165 l/s (10 l/min)
Sucção faríngea	evacue 200 ml de vômito simulado em não mais de 10 s.	evacue 200 ml de vômito simulado em não mais de 10 s.	evacue 100 ml de vômito simulado em não mais de 10 s.	evacuate 200 ml of simulated vomitus in not more than 10 s.	evacuate 200 ml of simulated vomitus in not more than 10 s.	evacue 100 ml de vômito simulado em não mais de 10 s.
Volume de recipiente descartável	300 ml					
Conexão do cateter (diâmetro externo)	13 mm (para adulto) e 5,5 mm (para criança)					
Conexão de sucção (diâmetro externo)	17 mm					
Proteção de transbordamento	válvula de boia					
Temperatura ambiente operacional	-18 e to +50 e					
Temperatura ambiente de armazenamento	-40 e to +60 e					
Dimensões	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Peso	275 g					

UTILIZAÇÃO ÚNICA OU REUTILIZAÇÃO

Estas peças sobressalentes dos dispositivos, como tubagem de sucção, adaptador e recipiente de recolha, devem ser consideradas para utilização apenas num único procedimento. A bomba pode ser reutilizada após a limpeza durante o período de validade. Aconselha-se a não reutilizar a bomba mais de 30 vezes.

REGULAMENTOS PARA OUTROS DISPOSITIVOS CONECTADOS AO PRODUTO

A bomba pode ser conectada com outros dispositivos, tais como cateter com conector de funil pelo adaptador. Cuidado: Teste a função da conexão (veja a secção - Verificação Funcional) antes de utilizar.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE


Deve ser armazenado em local seco e ventilado. Ao transportar, deve ser manuseado com cuidado num modo à prova de humidade. Mantenha a temperatura de armazenamento entre -40 °C a 60 °C

PERÍODO DE VALIDADE

Sugere-se que o produto não seja armazenado por mais de 5 anos e a utilização não seja repetida mais de 30 vezes.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente				Fabricante		Consulte as instruções de uso
	Data de fabrico	REF	Código produto	EC REP	Representante autorizado na União Europeia	CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Não estéril		Limite de temperatura
MD	Dispositivo médico	LOT	Número de lote		Data de validade		Não é seguro para ressonância magnética
	Importado por						