



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

**ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI MANUALE**  
**TOBI MANUALE SUCTION ASPIRATOR**  
**ASPIRATEUR TOBI MANUEL**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER "TOBI MANUALE"**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO "TOBI MANUALE"**  
**APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO "TOBI MANUALE"**

**REF** 28220



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Italy

CE 0476



**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 SUÇÇÃO 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 cónico:** 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"> <li>• Filtro de protecção bloqueado ou danificado</li> <li>• Tubos de conexão bloqueados, enrolados ou desconectados</li> <li>• Válvula de corte bloqueada ou danificada.</li> <li>• Motor da bombadanificado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substitua o filtro</li> <li>• Substitua ou conecte novamente os tubos, verifique as conexões do reservatório</li> <li>• Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical.</li> <li>• Contacte os serviços autorizados.</li> </ul>
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.**

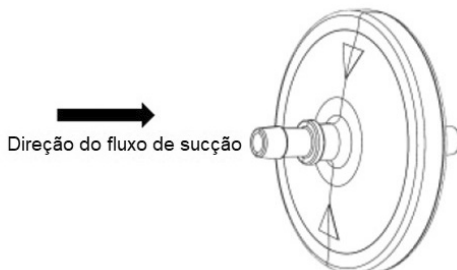
**A GIMA ANULARÁ A GARANTIA SE VERIFICAR, APÓS ANÁLISE TÉCNICA, QUE O DISPOSITIVO FOI MANIPULADO INDEVIDAMENTE.**

## 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.