



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 SUÇÃO 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 proizvodaču 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



L'aspiratore di secreti manuale KYOLING® è un dispositivo portatile leggero che viene alimentato con una mano consentendo all'altra mano libera di svolgere altri compiti importanti. Il livello di vuoto è facilmente regolato per adulti e bambini. Il dispositivo è stata progettata per avere un funzionamento e una manutenzione semplice.

USO PREVISTO

Si tratta di un'apparecchiatura di è trova in situazioni al di fuori delle strutture sanitarie spesso descritte come uso sul campo o uso nel trasporto.

MODELLO E SPECIFICHE TECNICHE

Ci sono 4 modelli disponibili. Due tipi di modalità vuoto sono disponibili: potenza di vuoto unico oppure livello di vuoto regolabile per adulti o bambini. Il filtro microbico di tipo HEPA* può essere selezionato come mezzo di protezione contro la contaminazione e può prevenire la contaminazione batterica o virale della pompa. Le composizioni della struttura per tutti i modelli di apparecchiature di aspirazione manuali sono elencate come segue.

Tabella 1 Struttura dei dispositivi di aspirazione manuale

Structure composition							
Disegno	①	②	③	④		⑤	
Assemblaggio	Tubo aspirazione		Adattatore	Vaso raccolta		Pompa	
	Pediatrico (diametro esterno della connessione catetere: 6.5mm)	Adulto (diametro esterno della connessione catetere: 13mm)	diametro esterno della connessione catetere: 6.5mm)	Senza filtro microbica	Con filtro microbica	Normale	Regolabile Per Adulto Pediatrico
Linea 1311 normale senza filtro microbica	●	●	○	●		●	
Linea 1312 regolabile senza filtro microbica	●	●	○	●			●
Linea 1313 normale con filtro microbica	●	●	○		●	●	
Linea 1314 Regolabile normale con filtro microbica	●	●	○		●		●

*Le caratteristiche tipiche del HEPA

EN13274-7 Penetrazione NaCl (0.611m): 1.1% a 9.5m/min velocità media; Resistenza all'aria: 27.9Pa a 8.2m/min velocità media.

DISEGNI DI ASSEMBLAGGIO



I componenti (m/m/m/m) possono essere sostituiti dall' utilizzatore.

INDICAZIONI

I dispositivi di aspirazione manuali possono essere utilizzati da una persona addestrata e non richiedono la presenza di un alimentatore. Sono utilizzate nella tecnologia medica, specialmente nella medicina di emergenza, per l'aspirazione di accumuli di sangue, muco, saliva, ecc. così come anche componenti alimentari viscosi.

Tabella 2 Configurazione dei Componenti fornite ai clienti

Ill.	Item descrizione	Product code
①	Tubi di aspirazione monouso per bambini	13112003
②	Tubi di aspirazione monouso per adulto	13112002
③	Adattatore monouso per catetere con connettore a imbuto	13112040
④	Contenitore di raccolta monouso con/senza filtro microbico	13111001/ 13141001
⑤	La pompa è normale o regolabile	13113001/ 13123001

CONTROINDICAZIONE

Gli studi clinici attuali confermano che non ci sono controindicazioni.

PRECAUZIONI

Tabella 3 Problemi e procedure per la risoluzione

Problema	Valutazione del problema	Correzione
Non è possibile spremere la maniglia per un'ulteriore aspirazione (una resistenza estremamente elevata è rilevato tentando di farlo).	A.1 Il tubo dell'aspirazione è bloccato	Sostituire il tubo di aspirazione
	A.2 La cavità che collega la pompa e il contenitore di raccolta è bloccata	pulire il blocco nella cavità o sostituire la pompa
	A.3 Il meccanismo di protezione da sovrappieno è azionato	Se accade prima dell'aspirazione, prestare attenzione all'articolo 9 di questo manuale di e regolare la posizione del contenitore di raccolta
		Se accade durante l'aspirazione, prestare attenzione all'articolo 10 di questo manuale e sostituire il vaso raccolto
	A.4 Anello del pistone interno è deformato (flanging)	Se non è possibile per A.1-A.3, sostituire la pompa
	A.5 Consumo di lubrificante e riduzione della pompa	Se non è possibile per A.1-A.3, sostituire la pompa
È difficile aspirare e l'aspirazione è inferiore agli aspettative	B.1 La cavità del tubo di aspirazione è bloccata	Se è corretto, sostituire tubo di aspirazione
	B.2 La cavità che collega la pompa e il contenitore di raccolta è bloccata	Se corretto, pulire il blocco nella cavità o sostituire la pompa
	B.3 Liquido o solido è stato prelevato nella pompa per vuoto	Se non è possibile per B.1-B.2, Posizionare in un ambiente asciutto per un periodo di tempo o sostituire la pompa
Il processo di aspirazione è normale, ma l'aspirazione è ridotta	C.1 Liquido o solido è stato prelevato nella pompa per vuoto	Se è corretto. Sostituire il tubo adulto
	C.2 La manopola non è regolata in base alla posizione dell'aspirazione dell'adulto	Se corretto, regolare la manopola alla posizione adulto
	C.3 La cavità che collega la pompa e il contenitore di raccolta non è sigillata	Se non è possibile per C.1-C.2, ri assemblare o fare riferimento alle misure D.1-D.5
	C.4 Anello pistone all'interno della pompa deformato (non sigillato)	Se non è possibile per C.1-C.2, sostituire la pompa
Il processo di aspirazione è normale ma non si crea la pressione negativa	D.1 Difetto di raccolta del contenitore stesso (valvola di inalazione e / o guarnizione per contenitore non sono assemblati correttamente)	Se non è possibile per C.1-C.2, sostituire la pompa
	D.2 Difetto del contenitore di raccolta (valvola di inalazione e / o guarnizione per contenitore sono danneggiati)	Se corretto, sostituire il contenitore di raccolta
	D.3 La pompa e il contenitore di raccolta non sono collegati correttamente (non sigillati)	Se corretto, ri assemblare nuovamente
	D.4 L'anello della pompa non è assemblato in posizione	Se corretto, ri assemblare nuovamente
	D.5 L'anello della pompa è danneggiata	Se corretto, sostituire l'anello oppure la pompa
	D.6 Guasto della struttura interna della pompa (meccanismo di azionamento rotto)	Se non è possibile per D.1-D.5, sostituire la pompa
C'è un'attrazione che scorre verso il pezzo finale nel processo di aspirazione	E.1 La valvola quadrata del contenitore di raccolta è danneggiata	Sostituire il vaso contenitore
Il ritorno elastico del grilletto è lento nel processo di aspirazione	F.1 Liquido o solido è stato prelevato nella pompa per vuoto, influenzano il processo di aspirazione	Se corretto, posizionare in un ambiente asciutto per un periodo di tempo o sostituire la pompa
	F.2 Guasto della struttura interna della pompa(guasto a molla, flangia ad anello del pistone, carenza o consumo di lubrificante, blocco della valvola di scarico)	Se non è possibile per F.1, sostituire la pompa

Il processo di aspirazione è normale, ma la pressione negativa instabile	G.1 Se si tratta di una pompa regolabile, la manopola non è in posizione corretta	Trattandosi di questo problema, regolare la manopola nella posizione corretta
	G.2 La pompa e il contenitore di raccolta non sono collegati correttamente	Trattandosi di questo problema, ri assemblare
	G.3 Se si tratta di una pompa regolabile, guasto del regolatore (slittamento interno della struttura fissa)	Se non è possibile per G.1-G.2, sostituire la pompa
	G.4 Guasto della struttura interna della pompa (carenza di lubrificante o irregolare)	Se non è possibile per G.1-G.2, sostituire la pompa
La pompa e il contenitore di raccolta non possono essere assemblati in modo corretto	H.1 Mancata corrispondenza dell'assemblaggio del giunto, direzione di assemblaggio errata del contenitore di raccolta e della pompa	Trattandosi di questo problema, controllare che la direzione di assemblaggio è corretto.
	H.2 L'assemblaggio è troppo stretto, l'anello della pompa è deformato (ingrandito)	Trattandosi di questo problema, sostituire anello oppure pompa
	H.3 Il prodotto assemblato non è fissato saldamente e il morso del contenitore di raccolta installato sulle pompa si rompe	Trattandosi di questo problema, sostituire il vaso di raccolta
	H.4 Il prodotto assemblato non è fissato saldamente è l'anello della pompa è deformato (piu piccolo) oppure mancante	Trattandosi di questo problema, sostituire anello oppure pompa

AVVERTENZE

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Questo dispositivo deve essere utilizzato da persone con formazione nelle tecniche di aspirazione.
2. Se il liquido è stato inavvertitamente prelevato nella aspiratore, la rimozione deve essere effettuata secondo la guida sezione - **Manutenzione**.
3. per prevenire le contaminazioni incrociate durante l'uso, adeguate precauzioni, tramite la pulizia del dispositivo e lo smaltimento dei tubi e del contenitore devono essere adottate.
4. I valori delle prestazioni indicati sono stabiliti in condizioni di test. Possano variare durante l'uso effettivo.
5. Non riutilizzare i pezzi di ricambio (vedere la sezione — **Modello & Specifiche mwww**) altrimenti potrebbe essere causa di inquinamento biologico.
6. Il prodotto contiene sostanze in acciaio, quindi l'uso in un ambiente di risonanza magnetica deve essere evitato, altrimenti può causare guasti alla risonanza magnetica.
7. Quando il meccanismo di protezione da sovrappieno è attivato, la spremitura della maniglia per proseguire con l'aspirazione può causare la rottura della struttura interna della pompa e potrebbe impedire la corretta funzionamento del prodotto.
8. Quando il prodotto viene utilizzato per l'aspirazione con pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di una pompa regolabile posizionando la manopola nella posizione CHILD (vedi Fig. 2), e di selezionare i tubi di aspirazione.
9. per uso pediatrico per evitare danni al tessuto orale dei bambini durante l'aspirazione.
10. Se il liquido o il solido è stato prelevato nella pompa di aspirazione (causando bolle nel contenitore di aspirazione o altri motivi) può causare un errore di funzionamento del prodotto.
11. Si prega di seguire il consigliato temperatura ambientale operativa e la temperatura ambientale di stoccaggio per evitare eventuali malfunzionamenti del dispositivo.
12. Se la pompa viene stoccata a lungo (più di 5 anni) o utilizzata ripetutamente (più di 30 volte), deve essere controllato lo stato generale della pompa prima dell'uso.

La pompa potrebbe avere subire danni a causa dell'invecchiamento della struttura interna, che potrebbero causare il malfunzionamento del prodotto.

13. L'apparecchiatura è destinata solo all'aspirazione faringe. Non può essere utilizzata come altri dispositivi per esempio con : a) pezzi terminali come cateteri di aspirazione, ventosa Yankauer e punte di aspirazione; b) apparecchi per l'aspirazione dentale; c) estrattori di muco, compresi gli estrattori neonatale di muco.

ISTRUZIONI D'USO

INDICAZIONI

1. Selezionare i tubi di aspirazione delle dimensioni appropriate (in base alle dimensioni del paziente). Se si utilizza un altro catetere anziché il tubo di aspirazione fornito, controllare che sia attaccato saldamente all'adattatore.
2. Inserire l'adattatore nel contenitore di aspirazione.
3. Fissare il contenitore di aspirazione alla pompa.

Attenzione: È particolarmente importante assicurarsi che il contenitore sia montato correttamente sull'alloggiamento della pompa per evitare trafighi d' aria e di consentire la creazione del vuoto.

4. Selezionare il vuoto appropriato per adulti o bambini. (Vedi sotto cifre). (solo per le serie 1312 e 1314).

Fig. 1



Fig. 2



Attenzione: La manopola di regolazione consente la variazione del volumi di aspirazione. La pompa nello stato predefinito è per adulti (vedi Fig. 1). Se la pompa viene utilizzata per il bambino, girare la manopola di 90 gradi in senso antiorario (vedere fig. 2).

5. Il prodotto viene azionato tirando ripetutamente il grilletto verso la maniglia della pompa.
6. La bassa pressione è prodotta dal continuo azionamento del grilletto e il liquido viene aspirato dalla bocca e dalla gola del paziente attraverso il tubo di aspirazione nel con-

tenitore di aspirazione.

7. Il trigger ritorna automaticamente ogni volta alla posizione iniziale.

Attenzione: l'azione di premere il grilletto diventerà più difficile quando il contenitore viene riempito o il catetere è intasato.

8. Sangue, secrezioni e muco, nonché componenti alimentari viscosi possono essere estratti direttamente tramite i tubi di aspirazione o collegando direttamente un catetere di aspirazione tramite l'adattatore in dotazione con connettori a imbuto.

9. Il contenitore di aspirazione ha una capacità di 300 ml. È dotato di un meccanismo di protezione sovrappieno (protegge la pompa dalla contaminazione) e di una valvola (impedisce il flusso inverso al paziente). Questi meccanismi impediscono a liquidi e particelle di entrare nella pompa per vuoto o di tornare al paziente.

Attenzione: se la pompa viene capovolta, la protezione da sovrappieno viene attivata immediatamente rendendo impossibile l'aspirazione. La maniglia della pompa e la superficie inferiore del contenitore di aspirazione devono sempre essere rivolta verso il basso e non verso l'alto.

10. Durante il funzionamento, il meccanismo di protezione del sovrappieno (valvola galleggiante) inibisce l'aspirazione prima che il contenitore possa traboccare. La protezione da sovrappieno viene disattivata rimuovendo il vaso di raccolta dalla pompa, svuotandolo dove necessario e quindi riallacciandolo sulla pompa. Quando la protezione da sovrappieno è attivata, la resistenza impedisce l'uso della maniglia della pompa.

Attenzione: quando il meccanismo di protezione del sovrappieno è attivato, non è possibile premere il grilletto per continuare l'aspirazione (tentando di farlo, si sentirà una resistenza estremamente elevata).



Sovrappieno protezione
Protegge la pompa da contaminazione



Valvola
Evita il ritorno del flusso al paziente



Adattatore per catetere di aspirazione

11. **Nota:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

PULIZIA / DISINFEZIONE

1. **Nota:** i tubi di aspirazione, il contenitore di aspirazione e l'adattatore (vedere la sezione — Modello & Specifiche mm/m) sono solo per uso singolo. Non pulire / disinfettare e non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.
2. Il contenitore di aspirazione deve essere rimosso dalla

pompa dopo l'uso.

3. Scartare il contenitore, l'adattatore e il tubo di aspirazione in modo appropriato.

Attenzione: se richiesto, posizionare l'etichetta sul contenitore per il trasporto in laboratorio.

4. La pompa (compresa la maniglia) può essere pulita e disinfettata pulendo l'intera superficie con acqua saponata calda, detergente delicato o una soluzione di candeggina.

Attenzione: non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi in quanto ciò danneggerà la pompa.

5. Controllare la pompa per eventuali danni o usura.

6. Testare la funzione della pompa (vedi sezione - **Controllo funzionale**).

7. La pompa può ora essere stoccata assemblata.

CONTROLLO FUNZIONALE

Attenzione: eseguire un controllo funzionale prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia e disinfezione.

1. Controllare le condizioni della maniglia e il funzionamento della pompa.
2. Fissare il contenitore alla pompa.
3. Ostruire il collegamento del tubo di aspirazione con il pollice o il palmo della mano mentre si preme il grilletto sulla maniglia della pompa. In questo modo si può verificare che il vuoto sia creato.

MANUTENZIONE

La manutenzione speciale della pompa:

1. Dopo l'uso e prima dello stoccaggio, deve essere pulita e disinfettata, vedere la sezione — **Pulizia / Disinfezione**.
2. Se il liquido è stato prelevato inavvertitamente nella pompa, ruotare la pompa fino a posizionare la porta di scarico verso il basso (vedere fig. 3) e spremere la maniglia per l'aspirazione fino a quando non spruzza più il liquido dalla porta di scarico. Testare la funzione della pompa (vedere sezione - **Controllo Funzionale**) prima dell'uso.
3. Se un oggetto solido è stato estratto inavvertitamente nella pompa, continuare a soffiare verso la porta di aspirazione con aria compressa fino a quando il solido non venga espulso dalla pompa. Testare la funzione della pompa (vedere sezione - **Controllo Funzionale**) prima dell'uso.

Attenzione: Durante le fasi di aspirazione/pompaggio, non indirizzare la punta d'aspirazione oppure lo scarico della pompa verso le persone



Lo scarico indirizzato verso basso

Fig. 3

SPECIFICHE TECNICHE

Tabella 4 Specifiche tecniche degli attrezzatura di aspirazione manuale KYOLING®

Modello	Linea 1311 normale senza filtro microbica	Linea1312 regolabile senza filtro microbica		Linea 1313 normale con filtro microbica	Linea 1314 Regolabile normale con filtro microbica	
regolabile	/			/		
Vuoto	-450 mmHg entro 10 s	-450 mmHg entro 10 s	-225 mmHg entro 10 s	-450 mmHg entro 10 s	-450 mmHg entro 10 s	-225 mmHg entro 10 s
Flusso aria libera	>0,33 l/s (20l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,165 l/s (10 l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0,155 l/s (10 l/min)
Pharyngeal aspirazione	Aspirazione di 200 ml di vomito simulato in non più di 10 s.	Aspirazione di 200 ml di vomito simulato in non più di 10 s.	Aspirazione di 100 ml di vomito simulato in non più di 10 s.	Aspirazione di 200 ml di vomito simulato in non più di 10 s.	Aspirazione di 200 ml di vomito simulato in non più di 10 s.	Aspirazione di 100 ml di vomito simulato in non più di 10 s.
Volume contenitore	300 ml					
Connessione catetere (diametro est.)	13mm (per adulti) and 6.5mm (uso pediatrico)					
Connessione vuoto (diametro est.)	17 mm					
Sovrappieno protezione	Valvola galleggiante					
Temperatura funzionamento	-18 e to +50 e					
Temperatura stoccaggio	-40 e to +60 e					
Dimensioni	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Peso	275 g					

MONO USO O RIUTILIZZABILE

I pezzi di ricambio dei dispositivi come tubi di aspirazione, adattatore e contenitore di raccolta sono destinati all'uso solo in un'unica procedura. La pompa può essere riutilizzata dopo essere stata pulita per tutto il periodo di validità. Si consiglia di non riutilizzare più di 30 volte.

REGOLAMENTI PER ALTRI DISPOSITIVI CHE SI CONNETTONO CON IL PRODOTTO

La pompa può essere collegata con altri dispositivi come il catetere con connettore a imbuto dall'adattatore.

Attenzione: testare la funzione della connessione (vedere la

sezione - **Controllo funzionale**) prima dell'uso.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

Deve essere conservato in un luogo asciutto e ventilato. Durante il trasporto, deve essere maneggiato con attenzione e cura e in condizioni prive di 'umidità. Mantenere la temperatura di conservazione compresa tra -40°C e 60°C.

PERIODO DI VALIDITÀ

Si consiglia che il prodotto non venga conservato per più di 5 anni e non venga usato per più di 30 volte.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso				Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione		Codice prodotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Non sterile		Limite di temperatura
	Dispositivo medico		Numero di lotto		Data di scadenza		Non sicuro per la risonanza magnetica
	Importato da		Identificativo Unico Dispositivo				