



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

- Leggere le istruzioni prima dell'uso. Questo dispositivo deve essere utilizzato da persone con formazione nelle tecniche di aspirazione.
- Se il liquido è stato inavvertitamente prelevato nella aspiratore, la rimozione deve essere effettuata secondo la guida sezione - **Manutenzione**.
- 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.
- I valori delle prestazioni indicati sono stabiliti in condizioni di test. Possano variare durante l'uso effettivo.
- Non riutilizzare i pezzi di ricambio (vedere la sezione — **Modello & Specifiche mwww**) altrimenti potrebbe essere causa di inquinamento biologico.
- 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.
- 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.
- 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.
- per uso pediatrico per evitare danni al tessuto orale dei bambini durante l'aspirazione.
- 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.
- Si prega di seguire il consigliato temperatura ambientale operativa e la temperatura ambientale di stoccaggio per evitare eventuali malfunzionamenti del dispositivo.
- 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.

- 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

- 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.
- Inserire l'adattatore nel contenitore di aspirazione.
- 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.

- 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).

- Il prodotto viene azionato tirando ripetutamente il grilletto verso la maniglia della pompa.
- 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				

KYOLING® manually powered suction equipments are light portable units that can be powered by one hand leaving the other hand free to do other important duties. The vacuum level for adult or child can be adjusted easily when using adjustable pump. This unit was designed for simple operation and maintenance.

INTENDED USE

It is a manually powered suction equipment intended for oro-pharyngeal suction, the commonest use of manual-

ly powered suction is in situations outside of health care structures often described as field use or transport use.

MODEL & SPECIFICATION

There are 4 models for choice. Two types of vacuum mode are available as single vacuum level or adjustable vacuum level for adult or child. HEPA* type microbial filter can be selected as a contamination protection means which can prevent bacterial or viral contamination of the pump. Structure compositions for all models of manually powered suction equipment are listed as follow.

Table 1 Structure composition of manually powered suction equipments

Illustration	Structure composition						
	①	②	③	④		⑤	
	Suction tubing		Adapter	Collection container		Pump	
Assembly	For Child (External diameter of catheter connection: 5.5mm)	For Adult (External diameter of catheter connection: 13mm)	External diameter of catheter connection: 5.5mm	Without microbial filter	Without microbial filter	Normal	Adjustable For Adult For Child
1311 series normal without microbial filter	●	●	○	●		●	
1312 series adjustable without microbial filter	●	●	○	●			●
1313 series normal with microbial filter	●	●	○		●	●	
1314 series adjustable with microbial filter	●	●	○		●		●

*The typical characteristics of HEPA

EN13274-7 NaCl Penetration(0.6pm): 1.1% at 9.5m/min media velocity; Air Flow Resistance: 27.9Pa at 8.2m/min media velocity.

● Application

○ Selectable

ASSEMBLY FIGURE



Following parts (.....) can be replaced by the user

INDICATIONS

Manually powered suction equipment can be used by a trained person without the need for a power supply, and used in medical technology, especially in emergency medicine, for suction accumulated blood, mucus, saliva, etc. as well as viscous food components.

Table 2 The parts to customers in the form of packaging units

Ill.	Item description	Product code
①	Disposable suction tubing for child	13112003
②	Disposable suction tubing for adult	13112002
③	Disposable adapter for catheter with funnel connector	13112040
④	Disposable collection container with/without microbial filter	13111001/ 13141001
⑤	The pump is normal or adjustable	13113001/ 13123001

CONTRAINDICATION

According to the current clinical experience, there is no contraindications.

PRECAUTIONS

Table 3 Fault-finding and Correction Procedures

Phenomenon	Fault analysis	Correction procedures
It is not possible to squeeze the handle for further suctioning (extremely high resistance will be felt when trying to do so).	A.1 The cavity of the suction tubing is blocked	If correct, replace the suction tubing
	A.2 The cavity connecting the pump and the collecting container is blocked	If correct, clean up the blockage in the cavity or replace the pump
	A.3 The overflow protection mechanism is engaged	If it happens before suctioning, pay attention to the 9 article of Directions for Use and adjust the location of the collection container If it happens in the suctioning process, pay attention to 10 article of Directions for Use and replace the collection container
	A.4 Piston ring inside pump deformed (flanging)	If not possible for A.1-A.3, replace the pump
	A.5 Lubricant consumption and reduction in pump	If not possible for A.1-A.3, replace the pump
It is difficult to suctioning, and emerge lesser suction	B.1 The cavity of the suction tubing is blocked	If correct, replace the suction tubing
	B.2 The cavity connecting the pump and the collecting container is blocked	If correct, clean up the blockage in the cavity or replace the pump
	B.3 Liquid or solid has been drawn into the vacuum pump	If not possible for B.1-B.2, Place in a dry environment for a period of time or replace the pump
Suction process is normal, but emerge lesser suction	C.1 The Selected suction tubing is not for adult	If correct, replace the suction tubing for adult
	C.2 The knob is not adjusted to the position of adult's suction	If correct, adjust the knob to the position of adult's suction
	C.3 The cavity connecting the pump and the collecting container is not sealed	If not possible for C.1-C.2, Reassemble or refer to D.1-D.5 measures
	C.4 Piston ring inside pump deformed (unsealed)	If not possible for C.1-C.2, replace the pump
Suction process is normal, but no negative pressure	D.1 Defect of collecting container itself (Inhalation valve and / or Gasket for container are not assembled in place)	If correct, reassemble the Inhalation valve and/or Gasket for container, or replace the collection container
	D.2 Defect of collecting container itself (Inhalation valve and / or Gasket for container are damaged)	If correct, replace the collection container
	D.3 The pump and the collection container are not connected properly (unsealed)	If correct, reassembly
	D.4 The ring of the pump is not assembled in place	If correct, reassembly
	D.5 The ring of the pump is damaged	If correct, replace the ring or pump
	D.5 Failure of internal structure of pump (drive mechanism broken)	If not possible for D.1-D.5, replace the pump
There is an attraction that flows to the end-piece in suctioning process	E.1 The square valve of the collection container is damaged	Replace the collection container
Springback of the trigger is slow in suctioning process	F.1 Liquid or solid has been drawn into the vacuum pump, affect suctioning process	If correct, place in a dry environment for a period of time or replace the pump
	F.2 Failure of internal structure of pump (spring failure, piston ring flanging, lubricant shortage or consumption, exhaust valve block)	If not possible for F.1, replace the pump
Suction process is normal, but unstable negative pressure	G.1 If it is an adjustable pump, the knob is not adjusted in place	If correct, adjust the knob to the correct position
	G.2 The pump and collection container are not connected properly	If correct, reassembly
	G.3 If it is an adjustable pump, regulator failure (internal fixed structure slipping)	If not possible for G.1-G.2, replace the pump
	G.4 Failure of internal structure of pump (lubricant shortage or uneven)	If not possible for G.1-G.2, replace the pump

The pump and collection container cannot be assembled effectively	H.1 Mismatching of joint assembly, wrong assembly direction of the collecting container and the pump	If correct, make sure the assembly direction is correct
	H.2 Assembly is too tight, the ring of the pump is deformed (enlarged)	If correct, replace the ring or pump
	H.3 Assembly shaking, the clamp structure of the collection container which installed on the pump breaks	If correct, replace the collection container
	H.4 Assembly shaking, the ring of the pump is deformed (smaller) or missing	If correct, replace the ring or pump

WARNINGS

1. Read instructions before use. This equipment should be used by persons with training in suction techniques.
2. If liquid has been inadvertently drawn into the vacuum pump, removal should be done according to the advise in section - **Maintenance**.
3. The use of suction device requires that appropriate infections disease precautions be taken during use, cleaning of the device and disposal of the tubing and the container.
4. Performanee values given are achievable under test conditions. It may vary during actual use.
5. Please do not reuse the spare parts (see section - **Model & Specification.....**) again, otherwise biological pollution may be caused.
6. The product contains steel substances, so using in a magnetic resonance imaging environment must be avoided, otherwise it may cause MRI failure.
7. When the overfill protection mechanism is engaged, squeezing the handle for further suctioning may cause the internal structure of the pump to be broken, otherwise it may cause product function failure.
8. When the product is used for child's suction, it is recommended to select an adjustable pump to adjust the knob to the position of child's suction(See Fig. 2), and select the suction tubing for child, otherwise the oral tissue of the child may be damaged during the suction.
9. If liquid or solid has been drawn into the vacuum pump (caused by attracting bubbles in the suction container or other reasons) it may cause product function failure.
10. Please follow the recommendations about operating environmental temperature and storage environmental temperature, otherwise it may cause product function failure.
11. If the pump is stored for a long time (more than 5 years) or repeatedly used (more than 30 times), the correct functioning of the pump should be checked before use. The pump could risk fractures due to the aging of the internal driving structure, which may cause product function failure.
12. The equipment is intended for pharyngeal suction only, and it can not be used as other types of device such as the following: a)end pieces such as suction catheters, Yankauer sucker and suction tips; b)dental suction equipment; c) mucus extractors, including neonatal mucus extractors.

INSTRUCTIONS FOR USE

DIRECTIONS FOR USE

1. Select appropriate size suction tubing (according to the size of the patient). If using other catheter instead of suction tubing, firmly attach it to the adapter.
2. Fit the adapter to the suction container.
3. Fix the suction container to the pump.

Caution: It is particularly important to ensure that the container is properly fitted to the housing of the pump to make

- the system airtight and allow a vacuum to be created.
4. Select the appropriate vacuum for adult or child. (See below figures), (only for 1312 and 1314 series).

Fig. 1



Fig. 2



- Caution:** The adjustment stroke knob enables the production of various suction volumes. The pump in the default state is for adult (See Fig. 1). If the pump is used for child, turn the knob 90 degrees anticlockwise (See Fig. 2).
5. It is operated by pulling the trigger repeatedly towards the handle of the pump.
 6. A low pressure condition is produced by the pumping movements and the liquid is sucked out of the patient's mouth and throat through the suction tube into the suction container.
 7. The trigger automatically returns each time to the starting position.
- Caution:** The squeezing action of the trigger will become harder when the container is filled or the catheter is clogged.

1. Blood, secretions and mucus as well as viscous food components can be extracted directly via the suction
2. The suction container has a capacity of 300 ml. It is equipped with an overflow protection mechanism (which protects the pump from contamination) and a valve (prevents reverse flow to the patient). These mechanisms prevent liquids and particles from getting into the vacuum pump or returning to the patient.

Caution: If the pump is turned upside down, overflow protection is activated immediately making suction impossible.

The pump handle and the lower surface of the suction container should always face downwards and not towards you, tubing or by directly connecting a suction catheter by means of the supplied adapter for funnel connectors.

3. During operation, the overflow protection mechanism (float valve) inhibits suction before the container threatens to overflow. Overflow protection is deactivated by removing the suction container from the pump, emptying it where necessary and then fitting it back on the pump. When overflow protection is activated, resistance prevents the pump handle from being used.

Caution: When the overfill protection mechanism is engaged, it is not possible to squeeze the handle for further suctioning (extremely high resistance will be felt when trying to do so).



Overflow Protection
Protects the pump from contamination



Valve
Prevents reverse flow to the patient



Adapter for suction catheter

4. **Note:** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CLEANING/DISINFECTING

1. **Note:** The suction tubing, suction container and adapter (see section - **Model & Specification** (.....)) are for single use only. Do not clean / disinfect and do not reuse. Reuse may cause cross infection and reduce product reliability and functionality.
2. The suction container must be removed from the pump after use.
3. Discard the container, the adapter and the suction tubing appropriately.

Caution: If required, place label on the container for transportation to the laboratory.

4. The pump (including handle) can be cleaned and disinfected by wiping the entire surface with warm soapy water, mild detergent or a bleach solution.

Caution: Caution: Never immerse the device in water or other liquids as this will damage the pump.

5. Check the pump for damage or wear.
6. Test the function of the pump (see section - **Functional Check**).
7. The pump can now be stored away again assembled..

FUNCTIONAL CHECK

Caution: Perform a functional check before each use and after each cleaning and disinfection.

1. Check the condition of the handle and the pump function.
2. Fix the container to the pump.
3. Obstruct the suction tube connection with your thumb or the palm of your hand while squeezing the handle of the pump. This way you can check that a vacuum is created.

MAINTENANCE

The special maintenance of the Pump:

1. After use and before storage, it needs to be cleaned and disinfected, see section - **Cleaning/Disinfecting**.
2. If liquid has been inadvertently drawn into the pump, turn round the pump till the exhaust port is in the downwards position (See Fig. 3), and squeeze the handle for suctioning until there is no liquid spraying out from the exhaust port. Test the function of the pump (see section - **Functional Check**) before use.
3. If solid has been drawn into the pump inadvertently, keep blowing towards the suction port with compressed air until there is no solid ejected out of the pump. Test the function of the pump (see section - **Functional Check**) before use.

Caution: Do not point the suction port and exhaust port of the pump towards anyone when blowing air.



The exhaust port at downwards position
Fig. 3

SINGLE USE OR REUSE

This spare parts of the devices like Suction tubing, Adapter and Collection container are intended for use in a Single procedure only. The pump can be reused after cleaning for the validity period. It is advised not to reuse the pump more than 30 times.

REGULATIONS TO OTHER DEVICES CONNECTING WITH PRODUCT

The pump can be connected with other devices such as catheter with funnel connector by the adapter.

Caution: Test the function of the connection (see section - **Functional Check**) before use.

STORAGE AND TRANSPORTATION

It should be stored in a dry and ventilated place. When transporting, it should be handled with care in a moisture proof way. Keep the storage temperature between -40°C to 60°C.

TECHNICAL SPECIFICATION

Table 4 Technical specification about KYOLING®manually powered suction equipments

Model	1311 series normal without microbial filter	1312 series adjustable without microbial filter		1313 series normal with microbial filter	1314 series justable with microbial filter	
Adjustable	/			/		
Vacuum level	-450 mmHg within 10 s	-450 mmHg within 10 s	-225 mmHg within 10 s	-450 mmHg within 10 s	-450 mmHg within 10 s	-225 mmHg within 10 s
Free air flowrate	>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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0,155 l/s (10 l/min)
Pharyngeal suction	evacuate 200 ml of simulated vomitus in not more than 10 s.	evacuate 200 ml of simulated vomitus in not more than 10 s.	evacuate 100 ml of simulated vomitus in not more than 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.	evacuate 100 ml of simulated vomitus in not more than 10 s.
Disposable container volume	300 ml					
Catheter connection (outside diameter)	13mm (for adult) and 6.5mm (for child)					
Suction connection (outside diameter)	17 mm					
Overflow protection	float valve					
Operating environmental temperature	-18 e to +50 e					
Storage environmental temperature	-40 e to +60 e					
Dimensions	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Weight	275 g					

PERIOD OF VALIDITY

It is suggested that the product should not be stored for more than 5 years and no more than 30 times of repeated use.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

	Caution: read instructions (warnings) carefully				Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Product code		Authorized representative in the European community		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		Non-sterile		Temperature limit
	Medical Device		Lot number		Expiration date		Not safe for MRI
	Imported by		Unique Device Identifier				

KYOLING® manuell betriebene Absauggeräte sind leichte, tragbare Geräte, die mit einer Hand betrieben werden können und die andere Hand für andere wichtige Aufgaben frei lassen. Das Vakuumniveau für Erwachsene oder Kinder kann mit der einstellbaren Pumpe leicht eingestellt werden. Dieses Gerät wurde entwickelt, um eine einfache Bedienung und Wartung zu ermöglichen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Es handelt sich um ein manuell betriebenes Absauggerät, das für die oropharyngeale Absaugung bestimmt ist. Die häufigste Verwendung des manuell betriebenen Absauggeräts findet

außerhalb des Gesundheitswesens statt und wird oft als Einsatz vor Ort oder beim Transport bezeichnet.

MODELL & SPEZIFIKATION

Es gibt 4 Modelle zur Auswahl. Zwei Arten von Vakuummodus stehen zur Verfügung, als einzelne Vakuumstufe oder einstellbare Vakuumstufe für Erwachsene oder Kinder. Der mikrobielle HEPA*-Filter kann als Kontaminationsschutz ausgewählt werden, um eine bakterielle oder virale Kontamination der Pumpe zu verhindern. Die Strukturzusammensetzung für alle Modelle der manuell betriebenen Absauggeräte ist wie folgt

Tabelle 1 Aufbau von manuell betriebenen Absauggeräten

Structure composition							
Abbildung	①	②	③	④		⑤	
Montage	Absaugschlauch		Adapter	Sammelbehälter		Pumpe	
	Für Kinder (Außendurchmesser des Katheteranschlusses: 6,5 mm)	Für Erwachsene (Außendurchmesser des Katheteranschlusses: 13 mm)	Außendurchmesser des Katheteranschlusses: 6,5 mm)	Ohne mikrobiellen Filter	Mit mikrobiellem Filter	Normal	Einstellbar 
Reihe 1311 normal ohne mikrobiellen Filter	●	●	○	●		●	
Serie 1312 einstellbar ohne mikrobiellen Filter	●	●	○	●			●
Serie 1313 normal mit mikrobiellem Filter	●	●	○		●	●	
Serie 1314 einstellbar mit mikrobiellem Filter	●	●	○		●		●

*Die typischen Merkmale von HEPA

EN13274-7 NaCl-Durchdringung (0,6km): 1,1% bei 9,5m/min Mediengeschwindigkeit; Luftströmungswiderstand: 27,9Pa bei 8,2m/min Mediengeschwindigkeit.

● Anwendung

○ Wählbar

MONTAGEFIGUR



Die folgenden Teile(~/~/./~) können vom Benutzer ersetzt werden.

INDIKATIONEN

Manuell betriebene Absauggeräte können von einer geschulten Person ohne Stromanschluss verwendet werden und werden in der Medizintechnik, insbesondere in der Notfallmedizin, zum Absaugen von angesammeltem Blut, Schleim, Speichel usw. sowie von zähflüssigen Nahrungsbestandteilen eingesetzt.

Tabelle 2 Die Teile für die Kunden in Form von Verpackungseinheiten

Ill.	Beschreibung des Artikels	Produkt-Code
①	Einweg-Saugschlauch für Kinder	13112003
②	Einweg-Saugschlauch für Erwachsene	13112002
③	Einwegadapter für Katheter mit Trichteranschluss	13112040
④	Einweg-Sammelbehälter mit/ ohne mikrobiellem Filter	13111001/ 13141001
⑤	Die Pumpe ist normal oder einstellbar	13113001/ 13123001

KONTRAINDIKATION

Nach den derzeitigen klinischen Erfahrungen gibt es keine Kontraindikationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Tabelle 3 Verfahren zur Fehlersuche und -behebung

Phänomen	Störungsanalyse	Berichtigungsverfahren
Es ist nicht möglich, den Griff zu drücken, um weiter zu saugen (beim Versuch, dies zu tun, ist ein extrem hoher Widerstand zu spüren).	A.1 Der Hohlraum des Saugschlauchs ist verstopft	Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Saugschlauch.
	A.2 Der Hohlraum, der die Pumpe mit dem Sammelbehälter verbindet, ist verstopft	Wenn dies der Fall ist, die Verstopfung im Hohlraum beseitigen oder die Pumpe austauschen.
	A.3 Der Überfüllungsschutzmechanismus ist aktiviert	Wenn dies vor dem Absaugen geschieht, beachten Sie den Artikel 9 der Gebrauchsanweisung und passen Sie die Position des Sammelbehälters an
		Sollte dies während des Absaugens passieren, beachten Sie bitte 10 Artikel der Gebrauchsanweisung und wechseln Sie den Sammelbehälter
	A.4 Kolbenring in der Pumpe verformt (Bördelung)	Wenn dies bei A. 1-A. 3 nicht möglich ist, ist die Pumpe auszutauschen.
	A.5 Schmiermittelverbrauch und Reduzierung der Pumpe	Wenn dies bei A. 1-A. 3 nicht möglich ist, ist die Pumpe auszutauschen.
Es ist schwierig zu saugen, und es entsteht eine geringere Absaugung	B.1 Der Hohlraum des Saugschlauchs ist verstopft	Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Saugschlauch.
	B.2 Der Hohlraum, der die Pumpe mit dem Sammelbehälter verbindet, ist verstopft	Wenn dies der Fall ist, die Verstopfung im Hohlraum beseitigen oder die Pumpe austauschen.
	B.3 Flüssigkeit oder Feststoff wurde in die Vakuumpumpe gesaugt	Wenn dies bei B.1-B.2 nicht möglich ist, die Pumpe für eine gewisse Zeit in eine trockene Umgebung stellen oder austauschen.
Der Absaugvorgang ist normal, aber es entsteht eine geringere Absaugung	C.1 Der ausgewählte Saugschlauch ist nicht für Erwachsene geeignet.	Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Saugschlauch für Erwachsene
	C.2 Der Drehknopf ist nicht auf die Position der Absaugung des Erwachsenen eingestellt	Wenn dies der Fall ist, stellen Sie den Drehknopf auf die Position der Saugleistung für Erwachsene ein.
	C.3 Der Hohlraum, der die Pumpe mit dem Sammelbehälter verbindet, ist nicht abgedichtet	Wenn dies bei C.1-C.2 nicht möglich ist, wieder zusammenbauen oder auf die Maßnahmen D.1-D.5 verweisen
	C.4 Kolbenring in der Pumpe verformt (nicht abgedichtet)	Wenn dies bei C.1-C.2 nicht möglich ist, die Pumpe austauschen.
Saugvorgang ist normal, aber kein Unterdruck	D.1 Defekt des Sammelbehälters selbst (Inhalationsventil und / oder Dichtung für den Behälter sind nicht richtig montiert)	Falls korrekt, montieren Sie das Inhalationsventil und/ oder die Dichtung für den Behälter wieder, oder ersetzen Sie den Sammelbehälter
	D.2 Defekt am Sammelbehälter selbst(Inhalationsventil und / oder Dichtung des Behälters sind beschädigt)	Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Sammelbehälter.
	D.3 Die Pumpe und der Sammelbehälter sind nicht richtig verbunden (undicht)	Falls korrekt, Wiedereinbau
	D.4 Der Ring der Pumpe ist nicht richtig montiert	Falls korrekt, Wiedereinbau
	D.5 Der Ring der Pumpe ist beschädigt	Wenn ja, den Ring oder die Pumpe ersetzen.
	D.6 Defekt der inneren Struktur der Pumpe (Antriebsmechanismus gebrochen)	Wenn dies bei D.1-D.5 nicht möglich ist, die Pumpe austauschen.
Es gibt eine Anziehungskraft, die beim Saugvorgang zum Endstück fließt	E.1 Das Vierkantventil des Sammelbehälters ist beschädigt	Ersetzen Sie den Sammelbehälter

Die Rückfederung des Abzugs ist beim Saugvorgang langsam	F.1 Flüssigkeit oder Feststoff wurde in die Vakuumpumpe gesaugt, und beeinträchtigt den Ansaugvorgang	Wenn dies der Fall ist, bringen Sie die Pumpe für eine gewisse Zeit in eine trockene Umgebung oder tauschen Sie sie aus.
	F.2 Fehlfunktion der inneren Struktur der Pumpe (Federbruch, Kolbenringflansch, Schmiermittelmangel oder -verbrauch, Blockierung des Auslassventils)	Wenn dies bei F.1 nicht möglich ist, die Pumpe austauschen.
Saugvorgang ist normal, aber instabiler Unterdruck	G.1 Wenn es sich um eine verstellbare Pumpe handelt, ist der Drehknopf nicht richtig eingestellt	Wenn dies der Fall ist, stellen Sie den Drehknopf in die richtige Position.
	G.2 Die Pumpe und der Sammelbehälter sind nicht richtig angeschlossen	Falls korrekt, Wiedereinbau
	G.3 Wenn es sich um eine verstellbare Pumpe handelt, Ausfall des Reglers (interne feste Struktur rutscht)	Wenn dies bei G.1-G.2 nicht möglich ist, ersetzen Sie die Pumpe.
	G.4 Fehlfunktion der inneren Struktur der Pumpe (Schmiermittelmangel oder ungleichmäßig)	Wenn dies bei G.1-G.2 nicht möglich ist, ersetzen Sie die Pumpe.
Die Pumpe und der Sammelbehälter können nicht effektiv zusammengebaut werden	H.1 Falsche Montage der Gelenke, falsche Montagerichtung des Sammelbehälters und der Pumpe	Wenn ja, stellen Sie sicher, dass die Montagerichtung korrekt ist.
	H.2 Die Montage ist zu fest, der Ring der Pumpe ist deformiert (vergrößert)	Wenn ja, den Ring oder die Pumpe ersetzen.
	H.3 Montage wackelt, die Klemmkonstruktion des Sammelbehälters, der auf der Pumpe installiert ist, bricht.	Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie den Sammelbehälter.
	H.4 Montage wackelt, der Ring der Pumpe ist deformiert (kleiner) oder fehlt	Wenn ja, den Ring oder die Pumpe ersetzen.

WARNUNGEN

1. Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch. Dieses Gerät sollte von Personen verwendet werden, die in Absaugtechniken geschult sind.
2. Wurde versehentlich Flüssigkeit in die Vakuumpumpe gesaugt, ist diese gemäß den Hinweisen im Abschnitt - Wartung - zu entfernen.
3. Die Verwendung eines Absauggeräts kann es erforderlich machen, dass bei der Verwendung, der Reinigung des Geräts und der Entsorgung der Schläuche und des Behälters angemessene Vorsichtsmaßnahmen gegen Infektionskrankheiten getroffen werden.
4. Die angegebenen Leistungswerte sind unter Testbedingungen erzielbar. Sie können bei der tatsächlichen Verwendung variieren.
5. Bitte verwenden Sie die Ersatzteile (siehe Abschnitt - Modell & Spezifikation \L\L) nicht wieder, da sonst eine biologische Verschmutzung verursacht werden kann.
6. Das Produkt enthält stahlhaltige Substanzen, sodass die Verwendung in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung vermieden werden sollte, da es sonst zu MRT-Ausfällen kommen kann.
7. Wenn der Überfüllungsschutzmechanismus aktiviert ist, kann das Drücken des Griffs zum weiteren Saugen dazu führen, dass die interne Struktur der Pumpe beschädigt wird, andernfalls kann es zu einem Ausfall der Produktfunktion kommen.
8. Wenn das Produkt für die Absaugung von Kindern verwendet wird, wird empfohlen, eine einstellbare Pumpe zu wählen, um den Knopf auf die Position der Kinderabsaugung einzustellen (siehe Abb.2), und den Saugschlauch für Kinder zu wählen, da sonst das Mundgewebe von Kindern während der Absaugung beschädigt werden kann.
9. Wenn Flüssigkeit oder Feststoffe in die Vakuumpumpe eingebracht sind (z.B. durch Anziehen von Luftblasen im Saugbehälter oder aus anderen Gründen), kann dies zu Fun-

kionsstörungen des Produkts führen.

10. Bitte beachten Sie die empfohlenen Betriebs- und Lagertemperaturen, da es sonst zu Funktionsstörungen des Produkts kommen kann.
11. Wenn die Pumpe über einen längeren Zeitraum (mehr als 5 Jahre) oder wiederholt (mehr als 30 Mal) verwendet wird, muss der Zustand der Pumpe vor der Verwendung überprüft werden. Aufgrund der Alterung der internen Antriebsstruktur besteht die Gefahr, dass die Pumpe bricht, was zu einem Ausfall der Produktfunktion führen kann.
12. Das Gerät ist nur für die pharyngeale Absaugung bestimmt und kann nicht als andere Geräte verwendet werden, wie z. B. folgende Geräte: a) Endstücke wie Absaugkatheter, Yankauer-Sauger und Absaugspitzen; b) zahnärztliche Absauggeräte; c) Schleimabsauger, einschließlich neonataler Schleimabsauger.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Wählen Sie die geeignete Größe des Saugschlauchs (entsprechend der Größe des Patienten). Wenn Sie einen anderen Katheter anstelle des Saugschlauchs verwenden, befestigen Sie ihn fest am Adapter.
2. Bringen Sie den Adapter am Saugbehälter an.
3. Befestigen Sie den Saugbehälter an der Pumpe.

Achtung: Es ist besonders wichtig, darauf zu achten, dass der Behälter richtig in das Pumpengehäuse eingesetzt wird, damit das System luftdicht ist und ein Vakuum erzeugt werden kann.

Abb. 1



Für Erwachsene.

Abb. 2



Für Kinder.

4. Wählen Sie das passende Vakuum für Erwachsene oder Kinder. (Siehe Abbildungen unten). (nur für die Serien

1312 und 1314).

Achtung: Mit dem Hubeinstellknopf lassen sich verschiedene Saugvolumen erzeugen. In der Standardeinstellung ist die Pumpe für Erwachsene vorgesehen (siehe Abb. 1). Wenn die Pumpe für Kinder verwendet wird, drehen Sie den Drehknopf um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn (siehe Abb. 2).

5. Sie wird durch wiederholtes Ziehen des Abzugshebels zum Griff der Pumpe hin betätigt.
6. Durch die Pumpbewegungen wird ein Unterdruck erzeugt und die Flüssigkeit aus dem Mund und Rachen des Patienten durch den Saugschlauch in den Saugbehälter gesaugt.
7. Der Abzug kehrt jedes Mal automatisch in die Ausgangsposition zurück.

Achtung: Die Quetschwirkung des Auslösers wird härter, wenn der Behälter gefüllt ist oder der Katheter verstopft ist.

8. Blut, Sekrete und Schleim sowie zähflüssige Nahrungsbestandteile können direkt über den Saugschlauch oder durch den direkten Anschluss eines Saugkatheters mittels des mitgelieferten Adapters für Trichteranschlüsse abgesaugt werden.

9. Der Absaugbehälter hat ein Fassungsvermögen von 300 ml. Er ist mit einem Überlaufschutzmechanismus (schützt die Pumpe vor Verunreinigungen) und einem Ventil (verhindert den Rückfluss zum Patienten) ausgestattet. Diese Mechanismen verhindern, dass Flüssigkeiten und Partikel in die Vakuumpumpe gelangen oder zum Patienten zurückfließen.

Achtung: Wenn die Pumpe umgedreht wird, wird der Überlaufschutz sofort aktiviert und ein Saugen ist nicht mehr möglich. Der Pumpengriff und die Unterseite des Saugbehälters sollten immer nach unten und nicht zu Ihnen gerichtet sein.

10. Während des Betriebs verhindert der Überlaufschutz (Schwimmerventil) das Saugen, bevor der Behälter überzulaufen droht. Der Überlaufschutz wird deaktiviert, indem der Saugbehälter von der Pumpe abgenommen, ggf. entleert und anschließend wieder auf die Pumpe aufgesetzt wird. Wenn der Überlaufschutz aktiviert ist, verhindert der Widerstand, dass der Pumpengriff benutzt werden kann.

Achtung: Wenn der Überfüllungsschutz aktiviert ist, ist es nicht möglich, den Griff zu drücken, um weiter zu saugen (beim Versuch, dies zu tun, ist ein extrem hoher Widerstand zu spüren).

REINIGUNG/DESINFIZIERUNG

1. **Hinweis:** Der Saugschlauch, der Saugbehälter und der Adapter (siehe Abschnitt — Modell & Spezifikation iViVi) sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt/desinfiziert und nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und die Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.

2. Der Saugbehälter muss nach dem Gebrauch von der Pumpe entfernt werden.

3. Entsorgen Sie den Behälter, den Adapter und den Saugschlauch ordnungsgemäß.

Achtung: Falls erforderlich, Etikett auf dem Behälter für den Transport zum Labor anbringen.

4. Die Pumpe (einschließlich Griff) kann gereinigt und desinfiziert werden, indem die gesamte Oberfläche mit warmem Seifenwasser, mildem Reinigungsmittel oder einer Bleichlösung abgewischt wird.

Achtung: Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein, da dies die Pumpe beschädigen würde.

5. Überprüfen Sie die Pumpe auf Schäden oder Verschleiß.
6. Testen Sie die Funktion der Pumpe (siehe Abschnitt - Funktionskontrolle).
7. Die Pumpe kann nun wieder zusammen gelagert werden.

FUNKTIONSPRÜFUNG

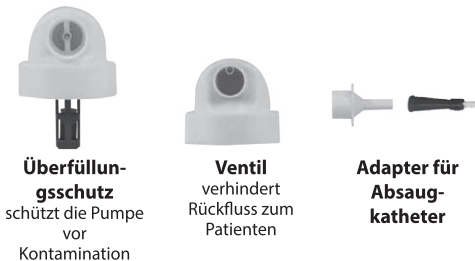
Achtung: Führen Sie vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung und Desinfektion eine Funktionskontrolle durch.

1. Überprüfen Sie den Zustand des Griffs und die Funktion der Pumpe.
2. Befestigen Sie den Behälter an der Pumpe.
3. Verschließen Sie den Anschluss des Saugrohrs mit dem Daumen oder der Handfläche, während Sie den Griff der Pumpe zusammendrücken. Auf diese Weise können Sie überprüfen, ob ein Vakuum erzeugt wird.

WARTUNG

Die spezielle Pflege / Wartung der Pumpe:

1. Nach dem Gebrauch und vor der Lagerung muss das



11. **Hinweis:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient gemeldet ist, gemeldet werden..

- Gerät gereinigt und desinfiziert werden, siehe Abschnitt **—Reinigung/Desinfektion**.
- Sollte versehentlich Flüssigkeit in die Pumpe gesaugt worden sein, drehen Sie die Pumpe um, bis die Auslassöffnung nach unten zeigt (siehe Abb. 3), und drücken Sie den Griff zum Saugen, bis keine Flüssigkeit mehr aus der Auslassöffnung spritzt. Testen Sie die Funktion der Pumpe (siehe Abschnitt - **Funktionsprüfung**) vor dem Gebrauch.
- Wenn versehentlich Feststoffe in die Pumpe gesaugt wurden, blasen Sie so lange mit Druckluft in Richtung der Saugöffnung, bis keine Feststoffe mehr aus der Pumpe austre-

ten. Testen Sie die Funktion der Pumpe (siehe Abschnitt - **Funktionskontrolle**) vor dem Einsatz.

Achtung: Richten Sie die Saug- und Auslassöffnungen der Pumpe nicht auf Personen, wenn Sie Luft ausblasen.



Die Auslassöffnung in der unteren Position

Fig. 3

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 4 Technische Daten der KYOLING® Manuellen betriebenen Absauggeräten

Modell	Reihe 1311 normal ohne mikrobiellen Filter	Serie 1312 einstellbar ohne mikrobiellen Filter		Serie 1313 normal mit mikrobiellem Filter	Serie 1314 einstellbar mit mikrobiellem Filter	
einstellbar	/			/		
Vakuumgrad	-450 mmHg innerhalb von 10 s	-450 mmHg innerhalb von 10 s	-225 mmHg innerhalb von 10 s	450 mmHg innerhalb von 10 s	-450 mmHg innerhalb von 10 s	-225 mmHg innerhalb von 10 s
Freier Luftdurchsatz	>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)
Pharyngeale Absaugung	200 ml simuliertes Erbrochenes in höchstens 10 s evakuieren.	200 ml simuliertes Erbrochenes in höchstens 10 s evakuieren.	100 ml simuliertes Erbrochenes in höchstens 10 s evakuieren.	200 ml simuliertes Erbrochenes in höchstens 10 s evakuieren.	200 ml simuliertes Erbrochenes in evakuieren.	100 ml simuliertes Erbrochenes in höchstens 10 s evakuieren.
Volumen des Einwegbehälters	300 ml					
Katheteranschluss (Außendurchmesser)	13 mm (für Erwachsene) und 6,5 mm (für Kinder)					
Katheteranschluss (Außendurchmesser)	17 mm					
Betriebsum- gebungstemperatur	Schwimmerventil					
Umgebungstemperatur bei der Lagerung	-18°C bis +50°C					
Abmessungen	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Gewicht	275 g					

EINMALIGE VERWENDUNG ODER WIEDERVERWENDUNG

Diese Ersatzteile der Geräte wie Saugschlauch, Adapter und Sammelbehälter sind nur für die Verwendung in einem einzigen Verfahren bestimmt, und die Pumpe kann wiederverwendet werden, nachdem sie vor der Gültigkeitsdauer gereinigt wurde. Es wird empfohlen, dass die Pumpe nicht mehr als 30 Mal wiederverwendet werden sollte.

VORSCHRIFTEN FÜR ANDERE GERÄTE, DIE MIT DEM PRODUKT VERBUNDEN SIND

Die Pumpe kann über den Adapter m mit anderen Geräten wie Kathetern mit Trichteranschluss verbunden werden.

Achtung: Prüfen Sie vor der Benutzung die Funktion des Anschlusses (siehe Abschnitt - Funktionsprüfung).

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Gerät sollte an einem trockenen und belüfteten Ort ge-

lagert werden. Beim Transport sollte es leicht und behutsam behandelt werden, beachten Sie die feuchtigkeitsbeständigkeit. Halten Sie die Lagertemperatur zwischen -40°C bis 60°C.

GÜLTIGKEITSDAUER

Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 5 Jahre zu lagern und es nicht mehr als 30 Mal zu verwenden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen				Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Erzeugniscode		Autorisierter Vertreter in der EG		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Nicht steril		Temperaturgrenzwert
	Dispositivo medico		Chargennummer		Ablaufdatum		Nicht sicher für MRT
	Eingeführt von		Eindeutige Geräteerkennung				

FRANÇAIS

Les appareils d'aspiration manuelle KYOLING® sont des unités portables légères qui peuvent être actionnées d'une seule main, laissant l'autre main libre pour d'autres tâches importantes. Le niveau de vide pour un adulte ou un enfant peut être ajusté facilement en utilisant une pompe réglable. Cet appareil a été conçu pour une utilisation et une maintenance simples.

USAGE PRÉVU

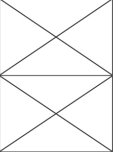
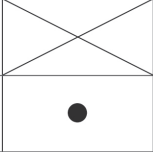
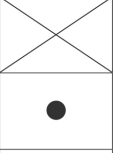
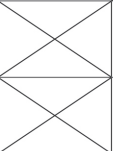
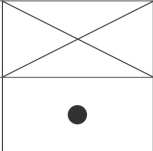
Il s'agit d'un appareil d'aspiration manuel destiné à l'aspiration oro-pharyngée, l'utilisation la plus courante de

l'aspiration manuelle se fait en dehors des structures de soins de santé, souvent décrite comme une utilisation sur le terrain ou dans le cadre du transport.

MODÈLE ET SPÉCIFICATIONS

Il existe 4 modèles au choix. Deux types de mode d'aspiration sont disponibles : niveau d'aspiration unique ou niveau d'aspiration réglable pour l'adulte ou l'enfant. Le filtre microbien de type HEPA* peut être sélectionné comme moyen de protection contre la contamination, ce qui permet d'éviter la contamination bactérienne ou virale de la pompe. La composition des structures de tous les modèles d'appareils d'aspiration manuel est indiquée ci-dessous.

Tableau 1 Composition de la structure des appareils d'aspiration à moteur manuel

Composition de la structure							
Illustration	①	②	③	④		⑤	
Montage	Tuyau d'aspiration		Adaptateur	Récipient de collecte		Pompe	
	Pour enfant (diamètre externe du raccord du cathéter : 5,5 mm)	Pour adulte (diamètre externe du raccord du cathéter : 13 mm)	Diamètre externe du raccord du cathéter : 5,5 mm	Sans filtre microbien	Sans filtre microbien	Normal	Réglable Pour adulte Pour enfant
Série 1311 normal sans filtre microbien	●	●	○	●		●	
Série 1312 réglable sans filtre microbien	●	●	○	●			●
Série 1313 normal avec filtre microbien	●	●	○		●	●	
Série 1314 réglable avec filtre microbien	●	●	○		●		●

*Les caractéristiques typiques de HERAE

● Application ○ Sélectionnable

EN13274-7 NaCl Pénétration (0,6pm) : 1,1 % à une vitesse de 9,5 m/min. Résistance à l'écoulement de l'air : 27,9 Pa à une vitesse moyenne de 8.2 m/min.

FIGURE D'ASSEMBLAGE



Les pièces suivantes (.....) peuvent être remplacées par l'utilisateur.

Tableau 2 Les pièces aux clients sous forme d'unités de conditionnement

Ill.	Description de l'article	Code produit
①	Tubulure d'aspiration jetable pour enfant	13112003
②	Tubulure d'aspiration jetable pour adulte	13112002
③	Adaptateur jetable pour cathéter avec connecteur entonnoir	13112040
④	Récipient de collecte jetable avec/sans filtre microbien	13111001/ 13141001
⑤	La pompe est normale ou réglable	13113001/ 13123001

INDICATIONS

L'équipement d'aspiration à commande manuelle peut être utilisé par une personne formée sans avoir besoin d'une alimentation électrique et utilisé dans la technologie médicale, en particulier dans la médecine d'urgence, pour aspirer le sang accumulé, le mucus, la salive, etc. ainsi que les composants alimentaires visqueux.

CONTRE-INDICATION

Selon l'expérience clinique actuelle, il n'y a pas de contre-indications.

PRÉCAUTIONS

Tableau 3 Procédures de recherche de pannes et de correction

Phénomène	Analyse des défauts	Procédures de correction
Il n'est pas possible de presser la poignée pour une aspiration supplémentaire (une résistance extrêmement élevée sera ressentie en essayant de le faire).	A.1 La cavité de la tubulure d'aspiration est bouchée	Si correct, remplacer le tuyau d'aspiration
	A.2 La cavité reliant la pompe et le récipient collecteur est bouchée	Si correct, nettoyer le blocage dans la cavité ou remplacer la pompe
	A.3 Le mécanisme de protection anti-débordement est engagé	Si cela se produit avant l'aspiration, faites attention à l'article 9 du mode d'emploi et ajustez l'emplacement du récipient de collecte Si cela se produit pendant le processus d'aspiration, faire attention à l'article 10 du mode d'emploi et remplacer le récipient de collecte
	A.4 Segment de piston à l'intérieur de la pompe déformé (bridage)	Si ce n'est pas possible pour A.1-A.3, remplacer la pompe
	A.5 Consommation de lubrifiant et réduction de la pompe	Si ce n'est pas possible pour A.1-A.3, remplacer la pompe
C'est difficile à aspirer, et il émerge une aspiration moindre	B.1 La cavité de la tubulure d'aspiration est bouchée	Si correct, remplacer le tuyau d'aspiration
	B.2 La cavité reliant la pompe et le récipient collecteur est bouchée	Si correct, nettoyer le blocage dans la cavité ou remplacer la pompe
	B.3 Du liquide ou de la matière solide ont été aspirés dans la pompe à vide	Si ce n'est pas possible pour B.1-B.2, placer dans un environnement sec pendant un certain temps ou remplacer la pompe
Le processus d'aspiration est normal, mais une aspiration moindre émerge	C.1 Le tube d'aspiration sélectionné n'est pas destiné aux adultes	S'il est correct, remplacer le tuyau d'aspiration pour adulte
	C.2 Le bouton n'est pas ajusté à la position d'aspiration de l'adulte	S'il est correct, régler le bouton à la position d'aspiration de l'adulte
	C.3 La cavité reliant la pompe et le récipient collecteur n'est pas étanche	Si cela n'est pas possible pour C.1-C.2, remonter ou se référer aux mesures D.1-D.5
	C.4 Segment de piston à l'intérieur de la pompe déformé (non scellé)	Si ce n'est pas possible pour C.1-C.2, remplacer la pompe

Le processus d'aspiration est normal, mais pas de pression négative	D.1 Défaut du récipient collecteur lui-même (la valve d'inhalation et/ou le joint du récipient ne sont pas assemblés)	Si elles sont correctes, remonter la valve d'inhalation et/ou le joint pour le récipient, ou remplacer le récipient de collecte
	D.2 Défaut du récipient collecteur lui-même (la valve d'inhalation et/ou le joint du récipient sont endommagés)	Si correct, remplacer le récipient de collecte
	D.3 La pompe et le récipient de collecte ne sont pas correctement connectés (non scellés)	Si correct, remonter
	D.4 La bague de la pompe n'est pas montée en place	Si correct, remonter
	D.5 La bague de la pompe est endommagée	Si correct, remplacer la bague ou la pompe
	D.5 Défaillance de la structure interne de la pompe (mécanisme d'entraînement cassé)	Si ce n'est pas possible pour D.1-D.5, remplacer la pompe
Il y a une attraction qui s'écoule vers l'embout lors du processus d'aspiration	E.1 La valve carrée du récipient de collecte est endommagée	Remplacer le récipient de collecte
Le retour du ressort de la gâchette est lent dans le processus d'aspiration	F.1 Du liquide ou du solide a été aspiré dans la pompe à vide, affecte le processus d'aspiration	Si cela est correct, le placer dans un environnement sec pendant un certain temps ou remplacer la pompe
	F.2 Défaillance de la structure interne de la pompe (défaillance du ressort, bridage du segment de piston, manque ou consommation de lubrifiant, blocage des soupapes d'échappement)	Si pas possible pour F.1, remplacer la pompe
Le processus d'aspiration est normal, mais la pression négative est instable	G.1 S'il s'agit d'une pompe réglable, le bouton n'est pas ajusté en place	Si c'est correct, régler le bouton à la bonne position
	G.2 La pompe et le récipient de collecte ne sont pas correctement connectés	Si correct, remonter
	G.3 S'il s'agit d'une pompe réglable, panne du régulateur (glissement de la structure fixe interne)	Si ce n'est pas possible pour G.1-G.2, remplacer la pompe
	G.4 Défaillance de la structure interne de la pompe (manque de lubrifiant ou irrégularité)	Si ce n'est pas possible pour G.1-G.2, remplacer la pompe
La pompe et le récipient de collecte ne peuvent pas être assemblés efficacement	H.1 Inadéquation du montage du joint, mauvais sens de montage du bac collecteur et de la pompe	Si correct, s'assurer si le sens de montage est correct
	H.2 Le montage est trop serré, la bague de la pompe est déformée (agrandie)	Si correct, remplacer la bague ou la pompe
	H.3 Assemblage secouant, la structure de serrage du récipient de collecte installé sur la pompe se brise	Si correct, remplacer le récipient de collecte
	H.4 Assemblage tremblant, l'anneau de la pompe est déformé (plus petit) ou manquant	Si correct, remplacer la bague ou la pompe

AVERTISSEMENTS

1. Lire les instructions avant utilisation. Cet équipement doit être utilisé par des personnes formées aux techniques d'aspiration.

2. Si du liquide a été aspiré par inadvertance dans la pompe à vide, le retrait doit être effectué conformément aux conseils de la section - **Maintenance**.

3. L'utilisation d'un dispositif d'aspiration nécessite que des précautions appropriées contre les maladies infectieuses soient prises lors de l'utilisation, du nettoyage du dispositif et de l'élimination de la tubulure et du récipient.

4. Les valeurs de performance indiquées sont réalisables dans des conditions d'essai. Il peut varier lors de l'utilisation réelle.

5. Veuillez ne pas réutiliser les pièces de rechange (voir la section - **Modèle & Spécification**.....) sinon une pollution biologique pourrait être causée.

6. Le produit contient des substances en acier, donc l'utilisation dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique doit être évitée, sinon cela pourrait entraîner une défaillance de l'IRM.

7. Lorsque le mécanisme de protection anti-débordement est engagé, presser la poignée pour une aspiration sup-
- plémentaire peut provoquer la rupture de la structure interne de la pompe, sinon cela peut entraîner une défaillance du fonctionnement du produit.

8. Lorsque le produit est utilisé pour l'aspiration chez l'enfant, il est recommandé de sélectionner une pompe réglable pour ajuster le bouton à la position d'aspiration de l'enfant (voir Fig. 2), et de sélectionner le tube d'aspiration pour enfant, sinon le tissu buccal du enfant peut être endommagé pendant l'aspiration.

9. Si un liquide ou un solide a été aspiré dans la pompe à vide (causé par l'attraction de bulles dans le récipient d'aspiration ou pour d'autres raisons), cela peut entraîner une défaillance du fonctionnement du produit.

10. Veuillez suivre les recommandations concernant

- la température ambiante de fonctionnement et la température ambiante de stockage, sinon cela pourrait entraîner une défaillance du fonctionnement du produit.
- Si la pompe est stockée pendant une longue période (plus de 5 ans) ou utilisée de manière répétée (plus de 30 fois), le bon fonctionnement de la pompe doit être vérifié avant utilisation. La pompe risque de se fracturer en raison du vieillissement de la structure d'entraînement interne, ce qui peut entraîner une défaillance du fonctionnement du produit.
- L'équipement est destiné à l'aspiration pharyngée uniquement et ne peut pas être utilisé comme d'autres types d'appareils tels que les suivants : a) embouts tels que cathéters d'aspiration, ventouse Yankauer et embouts d'aspiration ; b) équipement d'aspiration dentaire ; c) les extracteurs de mucus, y compris les extracteurs de mucus néonataux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MODE D'EMPLOI

- Sélectionner une tubulure d'aspiration de taille appropriée (en fonction de la taille du patient). Si vous utilisez un autre cathéter au lieu du tube d'aspiration, le fixer fermement à l'adaptateur.
- Monter l'adaptateur sur le récipient d'aspiration.
- Fixer le récipient d'aspiration à la pompe.

Attention: Il est particulièrement important de s'assurer que le récipient est bien ajusté au boîtier de la pompe pour assurer l'étanchéité du système et permettre la création d'une dépression.

- Sélectionner l'aspiration appropriée pour adulte ou enfant. (Voir les figures ci-dessous), (uniquement pour les séries 1312 et 1314).

Fig. 1



Pour l'adulte

Fig. 2



Pour l'enfant

Attention: Le bouton de réglage de la course permet de produire différents volumes d'aspiration. La pompe dans l'état par défaut est pour adulte (Voir Fig. 1). Si la pompe est utilisée pour un enfant, tourner le bouton de 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir Fig. 2).

- Il est actionné en tirant à plusieurs reprises sur la gâchette vers la poignée de la pompe.
- Une condition de basse pression est produite par les mouvements de pompage et le liquide est aspiré hors de la bouche et de la gorge du patient à travers le tube d'aspiration dans le récipient d'aspiration.
- La gâchette revient automatiquement à chaque fois à la position de départ.

Attention: L'action de pression de la gâchette deviendra plus dure lorsque le récipient est rempli ou que le cathéter est obstrué.

- Le sang, les sécrétions et le mucus ainsi que les composants alimentaires visqueux peuvent être extraits directement via l'aspiration 9. Le récipient d'aspiration a une capacité de 300 ml. Il est équipé d'un mécanisme de protection

contre les débordements (qui protège la pompe de la contamination) et d'une valve (empêche l'écoulement inverse vers le patient). Ces mécanismes empêchent les liquides et les particules de pénétrer dans la pompe à vide ou de revenir vers le patient.

Attention: Si la pompe est renversée, la protection anti-débordement s'active immédiatement, rendant l'aspiration impossible.

- La poignée de la pompe et la surface inférieure du récipient d'aspiration doivent toujours être orientées vers le bas et non vers vous, vers la tubulure ou en connectant directement un cathéter d'aspiration au moyen de l'adaptateur fourni pour les raccords d'entonnoir.

- Pendant le fonctionnement, le mécanisme de protection anti-débordement (soupape à flotteur) empêche l'aspiration avant que le conteneur ne menace de déborder. La protection anti-débordement est désactivée en retirant le récipient d'aspiration de la pompe, en le vidant si nécessaire, puis en le remontant sur la pompe. Lorsque la protection anti-débordement est activée, une résistance empêche l'utilisation de la poignée de la pompe.

Attention: Lorsque le mécanisme de protection anti-débordement est engagé, il n'est pas possible de presser la poignée pour une aspiration supplémentaire (une résistance extrêmement élevée sera ressentie en essayant de le faire).



Protection anti-débordement
Protège la pompe de la contamination



Valve
Empêche le flux inverse vers le patient



Adaptateur pour cathéter d'aspiration

- Remarque:** Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

- Remarque:** Le tuyau d'aspiration, le récipient d'aspiration et l'adaptateur (voir la section - **Modèle & Spécification** (.....)) sont à usage unique uniquement. Ne pas nettoyer/désinfecter et ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer une infection croisée et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

- Le récipient d'aspiration doit être retiré de la pompe après utilisation.

- Jeter le récipient, l'adaptateur et le tuyau d'aspiration de manière appropriée.

Attention: Si nécessaire, placer une étiquette sur le récipient pour le transport au laboratoire.

- La pompe (y compris la poignée) peut être nettoyée et désinfectée en essayant toute la surface avec de l'eau chaude savonneuse, un détergent doux ou une solution javellisante.

Attention: Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou d'au-

- tres liquides car cela endommagerait la pompe.
- 5. Vérifier que la pompe n'est pas endommagée ou usée.
 - 6. Tester le fonctionnement de la pompe - (voir section - **Contrôle fonctionnel**).
 - 7. La pompe peut maintenant être rangée à nouveau assemblée.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

Attention: Attention : Effectuer un contrôle fonctionnel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage et désinfection.

- 1. Vérifier l'état de la poignée et le fonctionnement de la pompe.
- 2. Fixer le récipient à la pompe.
- 3. Obstruer la connexion du tube d'aspiration avec votre pouce ou la paume de votre main tout en serrant la poignée de la pompe. De cette façon, vous pouvez vérifier qu'un vide est créé.

soit en position vers le bas (voir Fig. 3) et serrer la poignée pour aspirer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide qui sorte de l'orifice d'échappement. Tester le fonctionnement de la pompe (voir section - Contrôle fonctionnel) avant utilisation.

- 3. Si de la matière solide a été aspirée dans la pompe par inadvertance, continuer à souffler vers l'orifice d'aspiration avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de solide éjecté de la pompe. Tester le fonctionnement de la pompe (voir section - Contrôle fonctionnel) avant utilisation.

Attention: Ne pas diriger l'orifice d'aspiration et l'orifice d'échappement de la pompe vers qui que ce soit lorsque vous soufflez de l'air.



L'orifice d'échappement en position vers le bas

Fig. 3

ENTRETIEN

L'entretien particulier de la Pompe :

- 1. Après utilisation et avant stockage, il doit être nettoyé et désinfecté, voir section - Nettoyage/Désinfection.
- 2. Si du liquide a été aspiré par inadvertance dans la pompe, tournez la pompe jusqu'à ce que l'orifice d'échappement

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tableau 4 Spécifications techniques des équipements d'aspiration manuelle KYOLING®

Modèle	Série 1311 normal sans filtre microbien	Série 1312 réglable sans filtre microbien		Série 1313 normal avec filtre microbien	Série 1314 réglable avec filtre microbien	
réglable	/			/		
Niveau de vide	-450 mmHg dans les 10 s	-450 mmHg dans les 10 s	-225 mmHg dans les 10 s	-450 mmHg dans les 10 s	-450 mmHg dans les 10 s	-225 mmHg dans les 10 s
Débit d'air libre	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0 155 l/s (10 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0,33 l/s (20 l/min)	>0 155 l/s (10 l/min)
Aspiration pharyngée	Évacuer 200 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.	Évacuer 200 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.	Évacuer 100 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.	Évacuer 200 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.	Évacuer 200 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.	Évacuer 100 ml de vomi simulé dans les 10 s maximum.
Volume du récipient jetable	300 ml					
Raccord cathéter (diamètre extérieur)	13 mm (pour adulte) et 5,5 mm (pour enfant)					
Raccord d'aspiration (diamètre extérieur)	17 mm					
Protection anti-débordement	Vanne à flotteur					
Température ambiante de fonctionnement	-18 °C to +50 °C					
Température ambiante de stockage	-40 °C to +60 °C					
Dimensions	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Poids	275 g					

USAGE UNIQUE OU RÉUTILISATION

Ces pièces de rechange des appareils comme le tube d'aspiration, l'adaptateur et le récipient de collecte sont destinées à être utilisées dans une procédure unique uniquement. La pompe peut être réutilisée après nettoyage pendant la période de validité. Il est conseillé de ne pas réutiliser la pompe plus de 30 fois.

RÉGLEMENTATIONS POUR LES AUTRES APPAREILS CONNECTÉS AU PRODUIT

La pompe peut être connectée à d'autres dispositifs tels qu'un cathéter avec connecteur en entonnoir par l'adaptateur.

Attention: Tester le fonctionnement de la connexion (voir section - Contrôle fonctionnel) avant utilisation.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Il doit être stocké dans un endroit sec et aéré. Lors du transport, il doit être manipulé avec soin et à l'abri de l'humidité. Maintenir la température de stockage entre -40 °C et 60

PÉRIODE DE VALIDITÉ

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)				Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Code produit		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec.		Pas stérile		Limite de température
	Dispositif médical		Numéro de lot		Date d'expiration		Pas sûr pour l'IRM
	Importé par		Identifiant unique de l'appareil				

ESPAÑOL

Los equipos de aspiración de accionamiento manual KYOLING® son unidades ligeras y portátiles que pueden accionarse con una sola mano, dejando la otra libre para realizar otras tareas importantes. El nivel de vacío para adultos o infantes puede ajustarse fácilmente utilizando una bomba regulable. Esta unidad ha sido diseñada para un funcionamiento y mantenimiento sencillos.

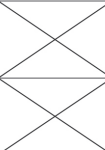
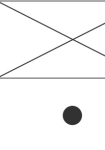
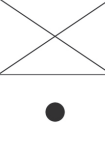
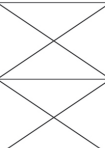
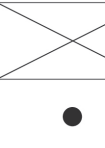
USO PREVISTO

Se trata de un equipo de aspiración de accionamiento manual destinado a la aspiración buco-faríngea, el uso más común de aspiración de accionamiento manual es en situaciones fuera de las estructuras de atención de salud a menudo descrito como el uso de campo o el uso de transporte.

MODELOS & ESPECIFICACIONES

Hay 4 modelos para elegir. Hay dos tipos de modo de aspiración disponibles: nivel de aspiración único o nivel de aspiración ajustable para adultos o infantes. Se puede seleccionar un filtro microbiano de tipo HEPA* como medio de protección contra la contaminación que puede evitar la contaminación bacteriana o viral de la bomba. La composición de la estructura de todos los modelos de equipos de aspiración de accionamiento manual es la siguiente.

Tabla 1 Composición de la estructura de los equipos de aspiración de accionamiento manual

Composición de la estructura							
Ilustración	①	②	③	④		⑤	
Montaje	Tubo de aspiración		Adaptador	Recipiente de recolección		Bomba	
	Para Infantes (Diámetro externo de la conexión del catéter: 5,5 mm)	Para Adultos (Diámetro externo de la conexión del catéter: 13 mm)	Diámetro externo de la conexión del catéter: 5,5mm	Sin filtro microbiano	Sin filtro microbiano	Normal	Ajustable Para Adultos Para Infantes
Serie 1311 normal sin filtro microbiano	●	●	○	●		●	
Serie 1312 ajustable sin filtro microbiano	●	●	○	●			●
Serie 1313 normal con filtro microbiano	●	●	○		●	●	
Serie 1314 ajustable con filtro microbiano	●	●	○		●		●

*Las características típicas de HERA

● Aplicación ○ Seleccionable

EN13274-7 Penetración de NaCl (0.6pm): 1,1% a una velocidad media de 9,5m/min; Resistencia al Flujo de Aire: 27,9Pa a una velocidad media de 8,2m/min.

FIGURA DE MONTAJE



Las siguientes piezas (.....) pueden ser sustituidas por el usuario.

Tabla 2 Las piezas para los clientes en forma de unidades de embalaje

Ill.	Descripción del artículo	Código de producto
①	Tubo de aspiración desechable para infantes	13112003
②	Tubo de aspiración desechable para adultos	13112002
③	Adaptador desechable para catéter con conector de embudo	13112040
④	Recipiente de recolección desechable con/sin filtro microbiano	13111001/ 13141001
⑤	La bomba es normal o ajustable	13113001/ 13123001

INDICACIONES

El equipo de aspiración de accionamiento manual puede ser manejado por una persona capacitada sin necesidad de fuente de alimentación, y se utiliza en tecnología médica, especialmente en medicina de urgencias, para la aspiración de sangre acumulada, mucosidad,

saliva, etc., así como de componentes viscosos de los alimentos.

CONTRAINDICACIÓN

Según la experiencia clínica actual, no existen contraindicaciones.

PRECAUCIONES Tabla 3 Procedimientos de Búsqueda de Fallos y Correcciones

Fenómeno	Análisis de fallos	Procedimientos de corrección
No se puede apretar el mango para seguir succionando (se sentirá una resistencia extremadamente alta al intentar hacerlo).	A.1 La cavidad del tubo de aspiración está obstruida	Si es correcto, sustituir el tubo de aspiración
	A.2 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección está obstruida	Si es correcto, limpie el bloqueo en la cavidad o sustituya la bomba
	A.3 El mecanismo de protección contra sobrellenado está activado	Si ocurre antes de la aspiración, preste atención al artículo 9 de las Instrucciones de uso y ajuste la ubicación del recipiente de recolección Si ocurre durante el proceso de aspiración, preste atención al artículo 10 de las Instrucciones de Uso y sustituya el recipiente de recolección
	A.4 El anillo del pistón del interior de la bomba está deformado (rebordeado)	Si no es posible para A.1-A.3, sustituya la bomba
	A.5 Consumo y reducción de lubricante en la bomba	Si no es posible para A.1-A.3, sustituya la bomba
Es difícil succionar, y emerge menos succión	B.1 La cavidad del tubo de aspiración está obstruida	Si es correcto, sustituir el tubo de aspiración
	B.2 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección está obstruida	Si es correcto, limpie el bloqueo en la cavidad o sustituya la bomba
	B.3 Se ha aspirado líquido o sólido en la bomba de vacío	Si no es posible para B.1-B.2, Colocar en un ambiente seco durante un periodo de tiempo o sustituir la bomba
El proceso de succión es normal, pero la succión es menor	C.1 El tubo de aspiración seleccionado no es para adultos	Si es correcto, sustituya el tubo de aspiración para adultos
	C.2 La perilla no está ajustada a la posición de succión de adultos	Si es correcto, ajuste la perilla a la posición de succión de adultos
	C.3 La cavidad que conecta la bomba y el recipiente de recolección no está sellada	Si no es posible para C.1-C.2, vuelva a montar o consulte las medidas D.1-D.5
	C.4 El anillo del pistón dentro de la bomba está deformado (no sellado)	Si no es posible para C.1-C.2, sustituya la bomba
El proceso de aspiración es normal, pero no hay presión negativa	D.1 Defecto del propio recipiente de recolección (La válvula de inhalación y/o la junta del recipiente no están montadas en su sitio)	Si es correcto, vuelva a montar la válvula de inhalación y/o la junta del recipiente, o sustituya el recipiente de recogida
	D.2 Defecto del propio recipiente de recolección (La válvula de inhalación y/o la junta del recipiente están dañadas)	Si es correcto, sustituir el recipiente de recolección
	D.3 La bomba y el recipiente de recolección no están conectados correctamente (sin sellar)	Si es correcto, vuelva a montarlo
	D.4 El anillo de la bomba no está montado en su sitio	Si es correcto, vuelva a montarlo
	D.5 El anillo de la bomba está dañado	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba
	D.5 Fallo de la estructura interna de la bomba(mecanismo de accionamiento roto)	Si no es posible para D.1-D.5, sustituya la bomba
Hay una atracción que fluye hacia la pieza final en el proceso de aspiración	E.1 La válvula cuadrada del recipiente de recolección está dañada	Sustituir el recipiente de recolección
En el proceso de aspiración, el gatillo se recupera lentamente	F.1 Se ha introducido líquido o sólido en la bomba de vacío, lo que afecta al proceso de aspiración	Si no es correcto, colocar en un ambiente seco durante un periodo de tiempo o sustituir la bomba
	F.2 Fallo de la estructura interna de la bomba (fallo del resorte, reborde del anillo del pistón, escasez o consumo de lubricante, bloqueo de la válvula de escape)	Si no es posible para F.1, sustituya la bomba
El proceso de aspiración es normal, pero la presión negativa es inestable	G.1 Si se trata de una bomba ajustable, la perilla no está ajustada en su lugar	Si es correcto, ajuste la perilla a la posición correcta
	G.2 La bomba y el recipiente de recolección no están conectados correctamente	Si es correcto, vuelva a montarlo
	G.3 Si se trata de una bomba ajustable, fallo del regulador (deslizamiento de la estructura fija interna)	Si no es posible para G.1-G.2, sustituya la bomba
	G.4 Fallo de la estructura interna de la bomba (falta lubricante o desnivel)	Si no es posible para G.1-G.2, sustituya la bomba
La bomba y el recipiente de recolección no se pueden ensamblar eficazmente	H.1 Desajuste del montaje de las juntas, dirección de montaje errónea del recipiente de recolección y de la bomba	Si es correcto, asegúrese de que la dirección de montaje sea la correcta
	H.2 El montaje está demasiado apretado, el anillo de la bomba se deforma (agrandando)	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba
	H.3 Sacudidas de montaje, se rompe la estructura de la abrazadera del recipiente de recolección que está instalada en la bomba	Si es correcto, sustituir el recipiente de recolección
	H.4 Montaje agitado, el anillo de la bomba está deformado (más pequeño) o falta	Si es correcto, sustituir el anillo o la bomba

ADVERTENCIAS

1. Lea las instrucciones antes del uso. Este equipo debe ser utilizado por personas con formación en técnicas de aspiración.
2. Si inadvertidamente se ha introducido líquido en la bomba de vacío, la extracción debe realizarse de acuerdo con los consejos de la sección - **Mantenimiento**.
3. El uso del dispositivo de aspiración requiere que se tomen las precauciones adecuadas contra las enfermedades infecciosas durante el uso, la limpieza del dispositivo y la eliminación de los tubos y el recipiente.
4. Los valores de rendimiento indicados son alcanzables en condiciones de prueba. Pueden variar durante el uso real.
5. Por favor no reutilice las piezas de repuesto (vuelva a consultar la sección - **Modelos & Especificaciones**.....), de lo contrario se puede producir contaminación biológica.
6. El producto contiene sustancias de acero, por lo que debe evitarse su uso en un entorno de resonancia magnética, ya que de lo contrario podría causar fallos en la misma.
7. Cuando el mecanismo de protección contra sobrellenado está activado, si se aprieta el asa para seguir aspirando puede romperse la estructura interna de la bomba, de lo contrario puede causar fallos en el funcionamiento del producto.
8. Cuando el producto se utiliza para la aspiración de infantes, se recomienda seleccionar una bomba ajustable para adecuar la perilla a la posición de aspiración de infantes (Véase Fig. 2), y seleccionar el tubo de aspiración para infantes, de lo contrario el tejido bucal del infante puede dañarse durante la aspiración.
9. Si se ha introducido líquido o sólido en la bomba de vacío (debido a la atracción de burbujas en el recipiente de aspira-

ción u otros motivos), puede provocar fallos en el funcionamiento del producto.

10. Por favor, siga las recomendaciones sobre la temperatura ambiente de funcionamiento y la temperatura ambiente de almacenamiento, de lo contrario puede causar un fallo de funcionamiento del producto.
11. Si la bomba se almacena durante un largo periodo de tiempo (más de 5 años) o se utiliza repetidamente (más de 30 veces), debe comprobarse su correcto funcionamiento antes de utilizarla. La bomba podría sufrir fracturas debido al envejecimiento de la estructura interna de accionamiento, lo que podría causar fallos en el funcionamiento del producto.
12. El equipo está destinado exclusivamente a la aspiración faríngea, y no puede utilizarse como otros tipos de dispositivos, como los siguientes: a) piezas terminales, como catéteres de aspiración, ventosas Yankauer y puntas de aspiración; b) equipos de succión dental; c) extractores de moco, incluidos los extractores de moco neonatales.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar el tubo de aspiración del tamaño adecuado

(según el tamaño del paciente). Si utiliza otro catéter en lugar del tubo de aspiración, fíjelo firmemente al adaptador.

2. Fije el adaptador al recipiente de aspiración.
3. Fije el recipiente de aspiración a la bomba.

Precaución: Es especialmente importante asegurarse de que el recipiente está bien ajustado a la carcasa de la bomba para hacer que el sistema sea hermético y permitir que se cree el vacío.

4. Seleccione el vacío adecuado para adulto o infante. (Véanse las figuras siguientes), (sólo para las series 1312 y 1314).

Fig. 1



Para adultos

Fig. 2



Para infantes

Precaución: Precaución: La perilla de ajuste de la carrera permite la producción de varios volúmenes de succión. Por defecto, la bomba es para adultos (véase la fig. 1). Si la bomba se utiliza para infantes, gire el mando 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj (Ver Fig. 2).

1. Se acciona apretando repetidamente el gatillo hacia el mango de la bomba.
2. Los movimientos de bombeo producen una condición de baja presión y el líquido es succionado de la boca y garganta del paciente a través del tubo de succión hacia el recipiente de succión.
3. El gatillo vuelve automáticamente cada vez a la posición inicial.

Precaución: La acción de apriete del gatillo se hará más dura cuando el recipiente esté lleno o el catéter esté obstruido.

4. La sangre, las secreciones y las mucosidades, así como los componentes viscosos de los alimentos, pueden extraerse directamente mediante la succión.
5. El recipiente de aspiración tiene una capacidad de 300 ml. Está equipado con un mecanismo de protección contra el desbordamiento (que protege la bomba de la contaminación) y una válvula (impide el flujo inverso hacia el paciente). Estos mecanismos impiden que líquidos y partículas entren en la bomba de vacío o vuelvan al paciente.

Precaución: Si la bomba se pone boca abajo, la protección contra desbordamiento se activa inmediatamente haciendo imposible la aspiración.

El asa de la bomba y la superficie inferior del recipiente de aspiración deben estar siempre orientados hacia abajo y no hacia usted, tubería o conectando directamente un catéter de aspiración mediante el adaptador suministrado para conectores de embudo.

6. Durante el funcionamiento, el mecanismo de protección contra desbordamiento (válvula de flotador) inhibe la aspiración antes de que el recipiente amenace con desbordarse. La protección contra desbordamiento se desactiva retirando el recipiente de aspiración de la bomba, vaciándolo en caso necesario y volviéndolo a montar en la bomba. Cuando la protección contra desbordamiento está activada, la resistencia impide utilizar el asa de la bomba.

Precaución: Cuando el mecanismo de protección contra desbordamiento está activado, no se puede apretar el mango para seguir succionando (se sentirá una resistencia extremadamente alta al intentar hacerlo).



**Protección
contra
desbor-
damiento**

Protege la bomba de la contaminación



Válvula
Evita el flujo inverso
hacia el paciente



**Adaptador
para catéter de
aspiración**

8. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

1. **Nota:** El tubo de aspiración, el recipiente de aspiración y el adaptador (véase la sección - Modelos & Especificaciones (.....) son de un solo uso. No limpiar / desinfectar y no reutilizar. La reutilización puede causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.
 2. El recipiente de aspiración debe retirarse de la bomba después de su uso.
 3. Deseche adecuadamente el recipiente, el adaptador y el tubo de aspiración.
- Precaución:** Si se requiere, coloque una etiqueta en el recipiente para transportarlo al laboratorio.
4. La bomba (incluida el asa) puede limpiarse y desinfectarse limpiando toda la superficie con agua tibia jabonosa, detergente suave o una solución de lejía.
- Precaución:** No sumerja nunca el dispositivo en agua u otros líquidos, ya que se dañaría la bomba.
5. Compruebe si la bomba está dañada o desgastada.
 6. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - **Comprobación del Funcionamiento**).
 7. La bomba ya puede guardarse montada.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Precaución: Realice una comprobación del funcionamiento antes de cada uso y después de cada limpieza y desinfección.

1. Compruebe la condición del asa y el funcionamiento de la bomba.
2. Fije el recipiente a la bomba.
3. Obstruya la conexión del tubo de aspiración con el pulgar o la palma de la mano mientras aprieta el asa de la bomba. De esta forma podrá comprobar que se crea el vacío.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento especial de la bomba:

1. Después de su uso y antes de su almacenamiento, es necesario limpiarla y desinfectarla, véase la sección **-Limpieza/Desinfección**.
2. Si ha entrado líquido en la bomba por descuido, gire la bomba hasta que el orificio de escape esté en posición hacia abajo (Véase la Fig. 3), y apriete la manivela de aspiración hasta que no salpique líquido por el orificio de escape. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - **Comprobación del Funcionamiento**) antes de utilizarla.
3. Si se ha introducido un sólido en la bomba por descuido, siga soplando hacia el puerto de succión con aire comprimido hasta que no salga ningún sólido de la bomba. Compruebe el funcionamiento de la bomba (véase la sección - **Comprobación del Funcionamiento**) antes de utilizarla.

Precaución: Al soplar aire, no dirija el puerto de succión ni el puerto de escape de la bomba hacia nadie.



El puerto de escape en posición hacia abajo

Fig. 3

7. **Nota:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Tabla 4 Especificaciones técnicas de los equipos de aspiración de accionamiento manual KYOLING®

Modelo	Serie 1311 normal sin filtro microbiano	Serie 1312 ajustable sin filtro microbiano		Serie 1313 normal con filtro microbiano	Serie 1314 ajustable con filtro microbiano	
ajustable	/			/		
Nivel de Vacío	-450 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-225 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-450 mmHg en 10 s	-225 mmHg en 10 s
Caudal de aire libre	>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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0,155 l/s (10 l/min)
Aspiración faríngea	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 100 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 200 ml de vómito simulado en no más de 10 s.	Evacua 100 ml de vómito simulado en no más de 10 s.
Volumen del recipiente desechable	300 ml					
Conexión de catéter (diámetro exterior)	13mm (para adultos) y 5.5mm (para infantes)					
Conexión de aspiración (diámetro exterior)	17 mm					
Protección contra desbordamiento	float valve					
Temperatura ambiente de funcionamiento	-18 e to +50 e					
Temperatura ambiente de almacenamiento	-40 e to +60 e					
Dimensiones	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Peso	275 g					

USO ÚNICO O REUTILIZACIÓN

Estas piezas de repuesto de los dispositivos, como el Tubo de aspiración, el Adaptador y el Recipiente de recolección, están destinadas a ser utilizadas en un único procedimiento. La bomba puede reutilizarse después de limpiarla durante el periodo de validez. Se recomienda no reutilizar la bomba más de 30 veces.

REGULACIONES PARA OTROS DISPOSITIVOS CONECTADOS CON EL PRODUCTO

La bomba puede conectarse con otros dispositivos, como un catéter con conector de embudo, mediante el adaptador.

Precaución: Compruebe el funcionamiento de la conexión

(véase la sección - Comprobación del Funcionamiento) antes de utilizarla.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Debe almacenarse en un lugar seco y ventilado. Durante el transporte, debe manipularse con cuidado y de manera a prueba de humedad. Mantenga la temperatura de almacenamiento entre -40° y 60°.

PERIODO DE VALIDEZ

Se sugiere que el producto no se almacene durante más de 5 años y no más de 30 veces de uso repetido.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente				Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Código producto		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		No estéril		Límite de temperatura
	Producto sanitario		Número de lote		Fecha de caducidad		No es seguro para la resonancia magnética
	Importado por		Identificador único de dispositivo				

PORTUGUÊS

Os equipamentos de sucção acionados manualmente KYO-LING® 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	
	Tubagem de sucção		Adaptador	Recipiente de recolha		Bomba	
Montagem	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	●	●	○		●		●

*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

● Aplicação ○ Seleccionável

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.

PRECAUÇÕES

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

III.	Descrição do item	Código do produto
①	Tubagem de sucção descartável para criança	13112003
②	Tubagem de sucção descartável para adulto	13112002
③	Adaptador descartável para cateter com conector de funil	13112040
④	Recipiente de recolha descartável com/sem filtro microbiano	13111001/ 13141001
⑤	A bomba é normal ou ajustável	13113001/ 13123001

CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

- 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

- 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.
- Ajuste o adaptador ao recipiente de sucção.
- 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.

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

Fig. 1



Para adulto

Fig. 2



Para criança

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).

- É operado puxando o gatilho repetidamente em direção ao punho da bomba.
- 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.
- 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.

- Sangue, secreções e muco, bem como componentes de alimentos viscosos, podem ser extraídos diretamente através da sucção
- 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.

- 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/DESINFECÇÃO

- 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.
- O recipiente de sucção deve ser removido da bomba após a utilização.
- 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.

- 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.

- Verifique a bomba relativamente a danos ou desgaste.
- Teste a função da bomba (veja a secção - Verificação Funcional).
- 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		Código produto		Representante autorizado na União Europeia		Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Não estéril		Limite de temperatura
	Dispositivo médico		Número de lote		Data de validade		Não é seguro para ressonância magnética
	Importado por		Identificador Único de Dispositivo				

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οι χειροκίνητοι εξοπλισμοί αναρρόφησης KYOLING® είναι ελαφριές φορητές μονάδες που μπορούν να τροφοδοτηθούν με το ένα χέρι αφήνοντας το άλλο χέρι ελεύθερο να εκτελέσει άλλα σημαντικά καθήκοντα. Το επίπεδο κενού για τον ενήλικα ή το παιδί μπορεί να ρυθμιστεί εύκολα με τη χρήση ρυθμιζόμενης αντλίας. Αυτή η μονάδα σχεδιάστηκε για απλή λειτουργία και συντήρηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόκειται για χειροκίνητο εξοπλισμό αναρρόφησης που προορίζεται για στοματοφαρυγγική αναρρόφηση, η συνηθέστερη χρήση της χειροκίνητης αναρρόφησης είναι σε καταστάσεις εκτός δομών υγειονομικής περίθαλψης που συχνά περιγράφονται ως χρήση πεδίου ή χρήση μεταφοράς.

ΜΟΝΤΕΛΟ & ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υπάρχουν 4 μοντέλα προς επιλογή. Διατίθενται δύο τύποι λειτουργίας κενού ως ενιαίο επίπεδο κενού ή ρυθμιζόμενο επίπεδο κενού για ενήλικες ή παιδιά. Το μικροβιακό φίλτρο τύπου HEPA* μπορεί να επιλεγεί ως μέσο προστασίας από τη μόλυνση, το οποίο μπορεί να αποτρέψει τη βακτηριακή ή ιογενή μόλυνση της αντλίας. Οι συνθέσεις δομών για όλα τα μοντέλα χειροκίνητου εξοπλισμού αναρρόφησης παρατίθενται ως εξής.

Πίνακας 1 Σύνθεση δομής χειροκίνητων συσκευών αναρρόφησης

	Δομή προϊόντος						
Απεικόνιση	①	②	③	④		⑤	
Συναρμολόγηση	Σωλήνας αναρρόφησης		Τροφοδοτικό	Δοχείο συλλογής		Αντλία	
	Για το παιδί (Εξωτερική διάμετρος σύνδεσης καθετήρα: 5,5mm)	Για ενήλικες (Εξωτερική διάμετρος σύνδεσης καθετήρα: 13mm)	Εξωτερική διάμετρος σύνδεσης καθετήρα: 5,5mm	Χωρίς μικροβιακό φίλτρο	Χωρίς μικροβιακό φίλτρο	Κανονική	Ρυθμιζόμενο Για ενήλικες Για παιδιά
Σειρά 1311 κανονική χωρίς μικροβιακό φίλτρο	●	●	○	●		●	
Σειρά 1312 ρυθμιζόμενο χωρίς μικροβιακό φίλτρο	●	●	○	●			●
Σειρά 1313 κανονική με μικροβιακό φίλτρο	●	●	○		●	●	
Σειρά 1314 ρυθμιζόμενο με μικροβιακό φίλτρο	●	●	○		●		●

*Τα τυπικά χαρακτηριστικά του HERA

Διείσδυση EN13274-7 NaCl(0,6rpm): 1,1% σε ταχύτητα μέσου 9,5m/min, Αντίσταση ροής αέρα: 27,9Pa σε ταχύτητα μέσου 8,2m/min.

● Εφαρμογή

○ Με δυνατότητα επιλογής

ΕΙΚΟΝΑ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ



Τα ακόλουθα μέρη (.....) μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

Πίνακας 2 Τα ανταλλακτικά προς τους πελάτες με τη μορφή μονάδων συσκευασίας

	Περιγραφή στοιχείου	Κωδικός προϊόντος
①	Σωλήνας αναρρόφησης μίας χρήσης για παιδιά	13112003
②	Σωλήνας αναρρόφησης μίας χρήσης για ενήλικες	13112002
③	Προσαρμογέας μίας χρήσης για καθετήρα με σύνδεσμο χοάνης	13112040
④	Δοχείο συλλογής μίας χρήσης με/χωρίς μικροβιακό φίλτρο	13111001/ 13141001
⑤	Η αντλία είναι κανονική ή ρυθμιζόμενη	13113001/ 13123001

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένο άτομο χωρίς την ανάγκη τροφοδοσίας και να χρησιμοποιηθεί στην ιατρική τεχνολογία, ειδικά στην ιατρική έκτακτης ανάγκης, για αναρρόφηση συσσωρευμένου αίματος, βλέννας, σάλιου κλπ., καθώς και ιεωδών συστατικών τροφίμων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική εμπειρία, δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πίνακας 3 Διαδικασίες εντοπισμού και διόρθωσης σφαλμάτων

φαινόμενο	Ανάλυση σφαλμάτων	Διαδικασίες διόρθωσης
Δεν είναι δυνατόν να πιέσετε τη λαβή για περαιτέρω αναρρόφηση (θα αισθανθείτε εξαιρετικά υψηλή αντίσταση όταν προσπαθείτε να το κάνετε)	A.1 Η κοιλότητα της σωλήνωσης αναρρόφησης είναι μπλοκαρισμένη	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης
	A.2 Η κοιλότητα που συνδέει την αντλία και το δοχείο συλλογής είναι μπλοκαρισμένη	Εάν είναι σωστό, καθαρίστε το μπλοκάρισμα στην κοιλότητα ή αντικαταστήστε την αντλία
	A.3 Ο μηχανισμός προστασίας από υπερπλήρωση είναι ενεργοποιημένος	Εάν συμβεί πριν από την αναρρόφηση, προσέξτε το άρθρο 9 των Οδηγιών Χρήσης και προσαρμόστε τη θέση του δοχείου συλλογής Εάν συμβεί κατά τη διαδικασία αναρρόφησης, δώστε προσοχή στο άρθρο 10 των Οδηγιών Χρήσης και αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής
	A.4 Δακτύλιος εμβόλου στο εσωτερικό της αντλίας παραμορφωμένος (φλάντζα)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το A.1-A.3, αντικαταστήστε την αντλία
	A.5 Κατανάλωση λιπαντικού και μείωση της αντλίας	Εάν δεν είναι δυνατόν για το A.1-A.3, αντικαταστήστε την αντλία
Είναι δύσκολη η αναρρόφηση και προκύπτει μικρότερη αναρρόφηση	B.1 Η κοιλότητα της σωλήνωσης αναρρόφησης είναι μπλοκαρισμένη	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης
	B.2 Η κοιλότητα που συνδέει την αντλία και το δοχείο συλλογής είναι μπλοκαρισμένη	Εάν είναι σωστό, καθαρίστε το μπλοκάρισμα στην κοιλότητα ή αντικαταστήστε την αντλία
	B.3 Έχει αναρροφηθεί υγρό ή στερεό στην αντλία κενού	Εάν δεν είναι δυνατό για το B.1-B.2, τοποθετήστε σε ξηρό περιβάλλον για ένα χρονικό διάστημα ή αντικαταστήστε την αντλία
Η διαδικασία αναρρόφησης είναι φυσιολογική, αλλά προκύπτει μικρότερη αναρρόφηση	C.1 Η επιλεγμένη σωλήνωση αναρρόφησης δεν είναι για ενήλικες	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης για ενήλικες
	C.2 Ο επιλογέας δεν ρυθμίζεται στη θέση αναρρόφησης του ενήλικα	Εάν είναι σωστό, ρυθμίστε τον επιλογέα στη θέση αναρρόφησης ενήλικα
	C.3 Η κοιλότητα που συνδέει την αντλία και το δοχείο συλλογής δεν είναι σφραγισμένη	Εάν δεν είναι δυνατό για το C.1-C.2, επανασυναρμολογήστε ή ανατρέξτε στα μέτρα D.1-D.5
	C.4 Δακτύλιος εμβόλου στο εσωτερικό της αντλίας παραμορφωμένος (αποσφραγισμένος)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το C.1-C.2, αντικαταστήστε την αντλία
Η διαδικασία αναρρόφησης είναι φυσιολογική, αλλά δεν υπάρχει αρνητική πίεση	D.1 Ελάττωμα του ίδιου του δοχείου συλλογής (Η βαλβίδα εισπνοής ή/και το παρέμβυσμα για το δοχείο δεν είναι συναρμολογημένα στη θέση τους)	Εάν είναι σωστό, επανασυναρμολογήστε τη βαλβίδα εισπνοής ή/και το παρέμβυσμα για το δοχείο ή αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής
	D.2 Ελάττωμα του ίδιου του δοχείου συλλογής (η βαλβίδα εισπνοής ή/και το παρέμβυσμα του δοχείου έχουν υποστεί ζημιά)	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής
	D.3 Η αντλία και το δοχείο συλλογής δεν έχουν συνδεθεί σωστά (δεν είναι σφραγισμένα)	Εάν είναι σωστό, επανασυναρμολογήστε
	D.4 Ο δακτύλιος της αντλίας δεν είναι συναρμολογημένος στη θέση του	Εάν είναι σωστό, επανασυναρμολογήστε
	D.5 Ο δακτύλιος της αντλίας είναι κατεστραμμένος	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τον δακτύλιο ή την αντλία
	D.5 Βλάβη της εσωτερικής δομής της αντλίας (σπασμένος μηχανισμός κίνησης)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το D.1-D.5, αντικαταστήστε την αντλία
Υπάρχει μια έλξη που ρέει στο τελικό τμήμα στη διαδικασία αναρρόφησης	E.1 Η τετράγωνη βαλβίδα του δοχείου συλλογής είναι κατεστραμμένη	Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής

Η αναπήδηση της σκανδάλης είναι αργή κατά τη διαδικασία αναρρόφησης	F.1 Υγρό ή στερεό που έχει τραβηχτεί στην αντλία κενού, επηρεάζει τη διαδικασία αναρρόφησης	Εάν είναι σωστό, τοποθετήστε σε ξηρό περιβάλλον για ένα χρονικό διάστημα ή αντικαταστήστε την αντλία
	F.2 Βλάβη της εσωτερικής δομής της αντλίας (αστοχία ελατηρίου, φλάντζα δακτύλιου εμβόλου, έλλειψη ή κατανάλωση λιπαντικού, μπλοκάρισμα βαλβίδας εξαγωγής)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το F.1, αντικαταστήστε την αντλία
Η διαδικασία αναρρόφησης είναι φυσιολογική, αλλά ασταθής αρνητική πίεση	G.1 Εάν πρόκειται για ρυθμιζόμενη αντλία, ο επιλογέας δεν ρυθμίζεται στη θέση του	Εάν είναι σωστό, ρυθμίστε τον επιλογέα στη σωστή θέση
	G.2 Η αντλία και το δοχείο συλλογής δεν έχουν συνδεθεί σωστά	Εάν είναι σωστό, επανασυναρμολογήστε
	G.3 Εάν πρόκειται για ρυθμιζόμενη αντλία, βλάβη του ρυθμιστή (ολίσθηση της εσωτερικής σταθερής δομής)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το G.1-G.2, αντικαταστήστε την αντλία
	G.4 Βλάβη της εσωτερικής δομής της αντλίας (έλλειψη λιπαντικού ή ανομοιομορφία)	Εάν δεν είναι δυνατόν για το G.1-G.2, αντικαταστήστε την αντλία
Η αντλία και το δοχείο συλλογής δεν μπορούν να συναρμολογηθούν αποτελεσματικά	H.1 Ακατάλληλη συναρμολόγηση της άρθρωσης, λανθασμένη κατεύθυνση συναρμολόγησης του δοχείου συλλογής και της αντλίας	Εάν είναι σωστό, βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση συναρμολόγησης είναι σωστή
	H.2 Η συναρμολόγηση είναι πολύ σφιχτή, ο δακτύλιος της αντλίας παραμορφώνεται (μεγεθύνεται)	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τον δακτύλιο ή την αντλία
	H.3 Κούνημα συναρμολόγησης, η δομή σφιγκτήρα του δοχείου συλλογής που έχει εγκατασταθεί στην αντλία σπάει	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής
	H.4 Κούνημα συναρμολόγησης, ο δακτύλιος της αντλίας είναι παραμορφωμένος (μικρότερος) ή λείπει	Εάν είναι σωστό, αντικαταστήστε τον δακτύλιο ή την αντλία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με εκπαίδευση σε τεχνικές αναρρόφησης.
- Εάν το υγρό έχει τραβηχτεί ακούσια στην αντλία κενού, η αφαίρεση πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα - **Συντήρηση**.
- Η χρήση συσκευής αναρρόφησης απαιτεί τη λήψη κατάλληλων προφυλάξεων κατά τη διάρκεια της χρήσης, του καθαρισμού της συσκευής και της απόρριψης της σωλήνωσης και του δοχείου.
- Οι τιμές απόδοσης που δίνονται είναι εφικτές υπό συνθήκες δοκιμής. Ενδέχεται να διαφέρουν κατά την πραγματική χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ανταλλακτικά (δείτε ενότητα - **Μοντέλο & Προδιαγραφές.....**) ξανά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βιολογική ρύπανση.
- Το προϊόν περιέχει χαλύβδινες ουσίες, οπότε πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αποτυχία μαγνητικής τομογραφίας.
- Όταν ο μηχανισμός προστασίας υπερπλήρωσης είναι ενεργοποιημένος, το σφίξιμο της λαβής για περαιτέρω αναρρόφηση μπορεί να προκαλέσει θραύση της εσωτερικής δομής της αντλίας, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει αστοχία της λειτουργίας του προϊόντος.
- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση σε παιδί, συνιστάται να επιλέξετε μια ρυθμιζόμενη αντλία για να ρυθμίσετε το κούμπι στη θέση της αναρρόφησης του παιδιού (δείτε Εικ. 2) και να επιλέξετε τον σωλήνα αναρρόφησης για το παιδί, διαφορετικά ο στοματικός ιστός του παιδιού μπορεί να υποστεί βλάβη κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.
- Εάν υγρό ή στερεό έχει εισέλθει στην αντλία κενού (λόγω προσέλλκυσης φυσαλίδων στο δοχείο αναρρόφησης ή για άλλους λόγους) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λειτουργία του προϊόντος.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις σχετικά με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος αποθήκευσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη λειτουργία του προϊόντος.
- Εάν η αντλία αποθηκεύεται για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από 5 χρόνια) ή χρησιμοποιείται επανειλημμένα (πάνω από 30 φορές), θα πρέπει να ελέγχεται η σωστή λειτουργία της αντλίας πριν από τη χρήση. Η αντλία ενδέχεται να υποστεί θραύση λόγω γήρανσης της εσωτερικής δομής κίνησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει αστοχία της λειτουργίας του προϊόντος.
- Ο εξοπλισμός προορίζεται μόνο για φαρυγική αναρρόφηση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως άλλο τύπο συσκευών, όπως τα ακόλουθα: α) ακροδέκτες, όπως καθετήρες αναρρόφησης, βεντούζα Yankauer και άκρες αναρρόφησης- β) οδοντιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης- γ) εξαγωγείς βλέννας, συμπεριλαμβανομένων των νεογνικών εξαγωγέων βλέννας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε σωλήνα αναρρόφησης κατάλληλου μεγέθους (ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς). Εάν χρησιμοποιείτε άλλο καθετήρα αντί για σωλήνα αναρρόφησης, συνδέστε τον σταθερά στον προσαρμογέα.
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο δοχείο αναρρόφησης.
- Στερεώστε το δοχείο αναρρόφησης στην αντλία.

Προσοχή: Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διασφαλιστεί ότι

το δοχείο είναι σωστά τοποθετημένο στο περίβλημα της αντλίας για να καταστήσει το σύστημα αεροστεγές και να επιτρέψει τη δημιουργία κενού.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο κενό για ενήλικες ή παιδιά. (Δείτε τα παρακάτω εικόνες), (μόνο για τις σειρές 1312 και 1314).

Εικ. 1



Για ενήλικες

Εικ. 2



Για παιδί

Προσοχή: Το κουμπί διαδρομής ρύθμισης επιτρέπει την παραγωγή διαφόρων όγκων αναρρόφησης. Η αντλία στην προεπιλεγμένη κατάσταση είναι για ενήλικες (δείτε Εικ. 1). Εάν η αντλία χρησιμοποιείται για παιδιά, περιστρέψτε τον επιλογέα κατά 90 μοίρες αριστερόστροφα (δείτε Εικ. 2).

5. Λειτουργεί τραβώντας επανειλημμένα τη σκανδάλη προς τη λαβή της αντλίας.

6. Μια κατάσταση χαμηλής πίεσης παράγεται από τις κινήσεις άντλησης και το υγρό αναρροφάται από το στόμα και το λαιμό του ασθενούς μέσω του σωλήνα αναρρόφησης στο δοχείο αναρρόφησης.

7. Η σκανδάλη επιστρέφει αυτόματα κάθε φορά στην αρχική θέση.

Προσοχή: Η δράση συμπίεσης της σκανδάλης θα γίνει πιο σκληρή όταν το δοχείο γεμίσει ή ο καθετήρας φράξει.

8. Το αίμα, οι εκκρίσεις και η βλέννα καθώς και τα ιξώδη συστατικά των τροφίμων μπορούν να εξαχθούν απευθείας μέσω της αναρρόφησης.

9. Το δοχείο αναρρόφησης έχει χωρητικότητα 300 ml. Είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό προστασίας από υπερχειλίση (ο οποίος προστατεύει την αντλία από μόλυνση) και μια βαλβίδα (αποτρέπει την αντίστροφη ροή στον ασθενή). Αυτοί οι μηχανισμοί εμποδίζουν τα υγρά και τα σωματίδια να εισέλθουν στην αντλία κενού ή να επιστρέψουν στον ασθενή.

Προσοχή: 18. Το αίμα, οι εκκρίσεις και η βλέννα καθώς και τα ιξώδη συστατικά των τροφίμων μπορούν να εξαχθούν απευθείας μέσω της αναρρόφησης 9. Το δοχείο αναρρόφησης έχει χωρητικότητα 300 ml. Είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό προστασίας από υπερχειλίση (ο οποίος προστατεύει την αντλία από μόλυνση) και μια βαλβίδα (αποτρέπει την αντίστροφη ροή στον ασθενή). Αυτοί οι μηχανισμοί εμποδίζουν τα υγρά και τα σωματίδια να εισέλθουν στην αντλία κενού ή να επιστρέψουν στον ασθενή.

Προσοχή: Εάν η αντλία γυρίσει ανάποδα, η προστασία υπερχειλίσης ενεργοποιείται αμέσως καθιστώντας αδύνατη την αναρρόφηση.

Η λαβή της αντλίας και η κάτω επιφάνεια του δοχείου αναρρόφησης πρέπει να είναι πάντα στραμμένα προς τα κάτω και όχι προς το μέρος σας. σωληνώσεις ή συνδέοντας απευθείας έναν καθετήρα αναρρόφησης μέσω του παρεχόμενου προσαρμογέα για συνδέσμους χοάνης.

10. Κατά τη λειτουργία, ο μηχανισμός προστασίας από υπερχειλίση (βαλβίδα πλωτήρα) εμποδίζει την αναρρόφηση πριν το δοχείο πάσει σε υπερχειλίση. Η προστασία υπερχειλίσης απενεργοποιείται αφαιρώντας το δοχείο αναρρόφησης από την αντλία, αδειάζοντάς το όπου είναι απαραίτητο και στη συνέχεια τοποθετώντας το

ξανά στην αντλία. Όταν ενεργοποιείται η προστασία από υπερχειλίση, η αντίσταση εμποδίζει τη χρήση της λαβής της αντλίας.

Προσοχή: Όταν ο μηχανισμός προστασίας υπερπλήρωσης είναι ενεργοποιημένος, δεν είναι δυνατόν να πιέσετε τη λαβή για περαιτέρω αναρρόφηση (όταν προσπαθείτε να το κάνετε, θα αισθανθείτε εξαιρετικά μεγάλη αντίσταση).



Προστασία από υπερχειλίση
Προστατεύει την αντλία από τη μόλυνση



Βαλβίδα
Αποτρέπει την αντίστροφη ροή στον ασθενή



Προσαρμογέας για καθετήρα αναρρόφησης

Σημείωση: Τυχόν σοβαρό ατύχημα το οποίο αφορά το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. **Σημείωση:** Σημείωση: Η σωλήνωση αναρρόφησης, το δοχείο αναρρόφησης και ο προσαρμογέας (δείτε ενότητα - Μοντέλο & Προδιαγραφές (.....) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διασπασμένη λοίμωξη και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

2. Ο περιέκτης αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται από την αντλία μετά τη χρήση.

3. Απορρίψτε κατάλληλα το δοχείο, τον προσαρμογέα και τον σωλήνα αναρρόφησης.

Προσοχή: Εάν απαιτείται, τοποθετήστε ετικέτα στο δοχείο για μεταφορά στο εργαστήριο.

4. Η αντλία (συμπεριλαμβανομένης της λαβής) μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί σκουπίζοντας ολόκληρη την επιφάνεια με ζεστό σαπουνό νερό, ήπιο απορρυπαντικό ή διάλυμα χλωρίνης.

Προσοχή: Προσοχή: Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά, καθώς αυτό θα προκαλέσει

ζημιά στην αντλία.

1. Ελέγξτε την αντλία για βλάβη ή φθορά.
2. Ελέγξτε τη λειτουργία της αντλίας (δείτε ενότητα - Έλεγχος λειτουργίας).
3. Η αντλία μπορεί τώρα να αποθηκευτεί και να συναρμολογηθεί ξανά.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Προσοχή: Προσοχή: Πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση και μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση.

1. Ελέγξτε την κατάσταση της λαβής και τη λειτουργία της αντλίας.
2. Στερεώστε το δοχείο στην αντλία.
3. Εμπιπίστε τη σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης με τον αντισταθμιστή ή την παλάμη του χεριού σας ενώ σφίγγετε τη λαβή της αντλίας. Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να ελέγξετε ότι δημιουργείται ένα κενό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η ειδική συντήρηση της αντλίας:

1. Μετά τη χρήση και πριν από την αποθήκευση, πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί, δείτε ενότητα -

Καθαρισμός/Απολύμανση.

2. Εάν το υγρό έχει τραβηχτεί ακούσια μέσα στην αντλία, γυρίστε γύρω από την αντλία μέχρι η θύρα εξαγωγής να είναι στην προς τα κάτω θέση (δείτε Εικ. 3) και πιέστε τη λαβή για αναρρόφηση μέχρι να μην υπάρχει ψεκάσμος υγρού από τη θύρα εξαγωγής. Ελέγξτε τη λειτουργία της αντλίας (δείτε ενότητα - **Έλεγχος λειτουργίας**) πριν από τη χρήση.
3. Εάν έχει εισέλθει στερεό στην αντλία κατά λάθος, συνεχίστε να φυσάτε προς τη θύρα αναρρόφησης με πεπιεσμένο αέρα μέχρι να μην εκτοξεύεται στερεό από την αντλία. Ελέγξτε τη λειτουργία της αντλίας (δείτε ενότητα - **Έλεγχος λειτουργίας**) πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Μην στρέψετε τη θύρα αναρρόφησης και τη θύρα εξαγωγής της αντλίας προς οποιονδήποτε όταν φυσάτε αέρα.



Η θύρα εξαγωγής σε θέση προς τα κάτω

Εικ. 3

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πίνακας 4 Τεχνικές προδιαγραφές για τους χειροκίνητους εξοπλισμούς αναρρόφησης KYOLING®

Μοντέλο	Σειρά 1311 κανονική χωρίς μικροβιακό φίλτρο	Σειρά 1312 ρυθμιζόμενο χωρίς μικροβιακό φίλτρο		Σειρά 1313 κανονική με μικροβιακό φίλτρο	Σειρά 1314 ρυθμιζόμενο με μικροβιακό φίλτρο	
ρυθμιζόμενο	/			/		
Επίπεδο κενού	-450 mmHg εντός 10 s	-450 mmHg εντός 10 s	-225 mmHg εντός 10 s	-450 mmHg εντός 10 s	-450 mmHg εντός 10 s	-225 mmHg εντός 10 s
Ροή ελεύθερου αέρα	>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)
Φαρυγγική αναρρόφηση	εκκενώστε 200 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s.	εκκενώστε 200 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s.	εκκενώστε 100 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s	εκκενώστε 200 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s	εκκενώστε 200 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s.	εκκενώστε 100 ml προσομοιωμένου εμετού σε όχι περισσότερο από 10 s.
Όγκος δοχείου μίας χρήσης	300 ml					
Σύνδεση καθετήρα (εξωτερική διάμετρος)	13mm (για ενήλικες) και 5,5mm (για παιδιά)					
Σύνδεση αναρρόφησης (εξωτερική διάμετρος)	17 mm					
Προστασία από υπερχειλίση	βαλβίδα φλοτέρ					
Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας	-18 e to +50 e					
Θερμοκρασία περιβάλλοντος αποθήκευσης	-40 e to +60 e					
Διαστάσεις	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Βάρος	275 g					

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αυτά τα ανταλλακτικά των συσκευών όπως ο σωλήνας αναρρόφησης, ο προσαρμογέας και το δοχείο συλλογής προορίζονται για χρήση σε μία μόνο διαδικασία. Η αντλία μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά τον καθαρισμό για την περίοδο ισχύος. Συνιστάται να μην επαναχρησιμοποιείτε την αντλία περισσότερες από 30 φορές.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η αντλία μπορεί να συνδεθεί με άλλες συσκευές, όπως ο καθετήρας με σύνδεσμο χωνιού, μέσω του προσαρμογέα.

Προσοχή: Ελέγξτε τη λειτουργία της σύνδεσης (δείτε ενότητα - Έλεγχος λειτουργίας) πριν από τη χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό και αεριζόμενο μέρος.

Κατά τη μεταφορά, θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή με τρόπο ανθεκτικό στην υγρασία. Διατηρήστε τη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ -40°C και 60°C.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ

Προτείνεται η αποθήκευση του προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 5 έτη και η επαναλαμβανόμενη χρήση του να μην υπερβαίνει τις 30 φορές.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)				Παραγωγός		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία παραγωγής		Κωδικός προϊόντος		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		όχι αποστειρωμένο		Όριο θερμοκρασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξεως		Δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Εισαγωγή από		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής				

KYOLING® Usisna oprema koja se pokreće ručno predstavlja lagane prenosive jedinice koje se mogu pokrenuti jednom ru-

HRVATSKI

kom čime druga ostaje slobodna kako bi radila druge važne dužnosti. Razina vakuuma za odrasle ili za djecu može se lako podesiti kada koristite podesivu crpku. Jedinica je dizajnirana za jednostavan rad i održavanje.

NAMJENA

Radi se o usisnoj opremi koja se pokreće ručno a koja je namijenjena za oro-faringealni usis, najuobičajeniju uporabu ručnog usisavanja u situacijama izvan zdravstvenih struktura često opisanu kao terenska uporaba ili transportna uporaba.

MODEL I SPECIFIKACIJE

Postoje 4 modela koja se mogu odabrati. Dvije vrste vaku-

umskog načina raspoložive su kao jedna razina vakuuma ili podesiva razina vakuuma za odrasle ili djecu. Mikrobní HEPA* filter može se odabrati kao sredstvo za zaštitu od zagađenja što može spriječiti zagađenje crpke virusima ili bakterijama. Sastavi strukture za sve modele usisne opreme koja se pokreće ručno navedeni su u nastavku.

Tablica 1 Sastav strukture usisne opreme koja se pokreće ručno

Ilustracija	Sastav strukture						
	①	②	③	④		⑤	
	Usisne cijevi		Adapter	Posuda za sakupljanje		Pumpe	
Sastavljanje	Za djecu (Vanjski promjer povezivanja katetera: 5.5mm)	Za odrasle (Vanjski promjer povezivanja katetera: 13mm)	Vanjski promjer povezivanja katetera: 5,5 mm	Bez mikrobnog filtra	Bez mikrobnog filtra	Normalno	Podesivo Za odrasle Za djecu
1311 serija normalno bez mikrobnog filtra	●	●	○	●		●	
1312 serija podesivo bez mikrobnog filtra	●	●	○	●			●
1313 serija normalno s mikrobnim filtrom	●	●	○		●	●	
1314 serija podesivo s mikrobnim filtrom	●	●	○		●		●

*Uobičajene karakteristike HERA

EN13274-7 NaCl Prodiranje (0.6pm): 1.1% pri brzini medija od 9.5m/min; Otpornost tijeka zraka: 27.9Pa pri brzini medija od 8.2m/min.

SLIKA SKLOPA



Sljedeće dijelove (.....) može zamijeniti korisnik.

Tablica 2 Dijelovi za klijente u obliku jedinica za pakiranje

Ill.	Opis stavke	Šifra proizvoda
①	Jednokratne usisne cijevi za djecu	13112003
②	Jednokratne usisne cijevi za odrasle	13112002
③	Jednokratni adapter za kateter s konektorom s lijevkom	13112040
④	Jednokratna posuda za sakupljanje s mikrobnim filtrom/ bez mikrobnog filtra	13111001/ 13141001
⑤	Crpka je normalna ili podesiva	13113001/ 13123001

INDIKACIJE

Usisna oprema koja se pokreće ručno može se koristiti od strane obučene osobe bez potrebe za napajanjem i koristi se u medicinskoj tehnologiji, posebice kod medicinskih hitnih slučajeva za krv nakupljenu usisavanjem, sluznice, pljuvačku itd. kao i za viskozne komponente hrane.

KONTRAINDIKACIJE

Sukladno trenutnom kliničkom iskustvu nema kontraindikacija.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Table 3 Fault-finding and Correction Procedures

Fenomen	Analiza pogreške	Postupci ispravke
Nije moguće stisnuti ručku za dalje usisavanje (ako to uradite osjetit ćete veoma veliki otpor).	A.1 Šupljina cijevi za usisavanje je blokirana	Ako je ispravno, zamijenite cijev za usis
	A.2 Šupljina koja povezuje crpku i posudu za sakupljanje blokirana je	Ako je ispravno, očistite blokadu u šupljini ili zamijenite crpku
	A.3 Mehanizam za zaštitu od pretjeranog punjenja je uključen	Ako se to dogodi prije usisa, obratite pozornost na članak 9 Smjernica za uporabu i podesite mjesto posude za sakupljanje Ako se to dogodi u postupku usisa obratite pozornost na članak 10 Smjernica za uporabu i zamijenite posudu za sakupljanje
	A.4 Klipni prsten unutar crpke je deformiran (porublјivanje)	Ako nije moguće za A.1-A.3, zamijenite crpku
	A.5 Potrošnja maziva i smanjenje u crpki	Ako nije moguće za A.1-A.3, zamijenite crpku
Teško je vršiti usisavanje i usisavanje je slabije	B.1 Šupljina cijevi za usisavanje je blokirana	Ako je ispravno, zamijenite cijev za usis
	B.2 Šupljina koja povezuje crpku i posudu za sakupljanje blokirana je	Ako je ispravno, očistite blokadu u šupljini ili zamijenite crpku
	B.3 Tekućina ili čvrsta materija povučena je u vakuumsku crpku	Ako nije moguće za B.1-B.2, stavite u suho okruženje na određeno vremensko razdoblje ili zamijenite crpku
Postupak usisavanja je normalan ali je usisavanje slabije	C.1 Odabrana cijev za usis nije za odrasle	Ako je ispravno, zamijenite usisnu cijev za odrasle
	C.2 Gumb nije podešen za položaj za usisavanje kod odraslih	Ako je ispravno, podesite gumb u položaj usisa za odrasle
	C.3 Šupljina koja povezuje crpku i posudu za sakupljanje nije zabrtvljena	Ako nije moguće za C.1-C.2, ponovo sklopite ili pogledajte mjere D.1-D.5
	C.4 Klipni prsten unutar crpke je deformiran (nezabrtvlјen)	Ako nije moguće za C.1-C.2, zamijenite crpku
Postupak usisa je normalan ali nema negativnog tlaka	D.1 Kvar same posude za sakupljanje (ventil za udisanje i/ili brtva za posudu nisu sklopljeni na mjestu)	Ako je ispravno, sklopite ponovo ventil za udisanje i/ili brtvu za posudu ili zamijenite posudu za sakupljanje
	D.2 Kvar same posude za sakupljanje (ventil za udisanje i/ili brtva za posudu su oštećeni)	Ako je ispravno, zamijenite posudu za sakupljanje
	D.3 Crpka i posuda za sakupljanje nisu ispravno povezani (nema brtve)	Ako je ispravno, sklopite ponovo
	D.4 Prsten crpke nije sklopljen na mjestu	Ako je ispravno, sklopite ponovo
	D.5 Prsten crpke je oštećen	Ako je ispravno, zamijenite prsten ili crpku
	D.5 Kvar unutarnje strukture crpke (mehanizam pogona je oštećen)	Ako nije moguće za D.1-D.5, zamijenite crpku
Postoji privlačenje koje teče prema krajnjem dijelu u procesu usisavanja	E.1 Kvadratni ventil posude za sakupljanje je oštećen	Zamijenite posudu za sakupljanje
Vraćanje elastičnosti pokretača je sporo u postupku usisavanja	F.1 Tekućina ili čvrsta materija povučene su u vakuumsku crpku, utječu na postupak usisa	Ako je ispravno, stavite u suho okruženje na određeno vremensko razdoblje ili zamijenite crpku
	F.2 Kvar unutarnje strukture crpke (kvar opruge, flangiranje klipnog prstena, nedostatak ili potrošnja maziva, blokada ispusnog ventila)	Ako nije moguće za F.1, zamijenite crpku

Postupak usisa je normalan ali postoji nestabilan negativni tlak	G.1 Ako se radi o podesivoj crpki, gumb nije podešen na mjestu	Ako je ispravno, podesite gumb u ispravan položaj
	G.2 Crpka i posuda za sakupljanje nisu ispravno povezane	Ako je ispravno, sklopite ponovo
	G.3 Ako se radi o podesivoj crpki, kvar regulatora (unutarnja fiksna struktura klizi)	Ako nije moguće za G.1-G.2, zamijenite crpku
	G.4 Kvar unutarnje strukture crpke (nedostatak maziva ili je mazivo nejednako)	Ako nije moguće za G.1-G.2, zamijenite crpku
Crpka i posuda za sakupljanje ne mogu se učinkovito sklopiti	H.1 Nepodudaranje sklopa spoja, pogrešan smjer sklopa posude za sakupljanje i crpke	Ako je ispravno, pazite da je smjer sklapanja ispravan
	H.2 Sklop je previše stisnut, prsten crpke je deformiran (povećan)	Ako je ispravno, zamijenite prsten ili crpku
	H.3 Sklop se treska, struktura spojnice posude za sakupljanje koja je postavljena na crpku se slomila	Ako je ispravno, zamijenite posudu za sakupljanje
	H.4 Sklop se treska, prsten crpke je deformiran (manji) ili nedostaje	Ako je ispravno, zamijenite prsten ili crpku

UPOZORENJA

1. Pročitajte upute prije uporabe. Ovu opremu trebaju koristiti osobe obučene za tehnike usisavanja.
2. Ako se tekućina nenamjerno uvuče u vakuumsku crpku, uklanjanje se mora uraditi sukladno savjetu u dijelu - **Održavanje**.
3. Uporaba usisnog uređaja zahtijeva poduzimanje odgovarajućih mjera predostrožnosti protiv zaraznih bolesti, čišćenje uređaja i bacanje cijevi i posude.
4. Date vrijednosti izvedbi mogu se postići pod uvjetima ispitivanja. Mogu varirati tijekom stvarne uporabe.
5. Molimo nemojte ponovo koristiti rezervne dijelove (vidi dio - **Model i specifikacije.....**), inače može nastati biološko zagađenje.
6. Proizvod sadrži čelične supstance tako da morate izbjegavati uporabu u okolišu snimanja magnetske rezonance inače može uzrokovati kvar MR uređaja.
7. Kada se uključi mehanizam za zaštitu od prekomjernog punjenja, stiskanje ručke za dalje usisavanje može uzrokovati lom unutarnje strukture crpke, inače je moguć kvar funkcije proizvoda.
8. Kada se proizvod koristi za usisavanje kod djece preporuča se odabrati podesivu crpku za podešavanje gumba u položaj usisa za djecu (vidi sl. 2) i odabrati cijev za usis za djecu, inače će usno tkivo djeteta biti oštećeno tijekom usisa.
9. Tekućina ili čvrsta materija uvučena je u vakuumsku crpku (uzrokovano mjehurićima koji privlače u usisnu posudu ili drugim razlozima) može uzrokovati kvar funkcioniranja.
10. Molimo pratite upute o radnoj temperaturi okoliša i okolnoj temperaturi za pohranu inače je moguć kvar proizvoda.
11. Ako se crpka pohrani na dulje vremena (dulje od 5 godina) ili se ponavljano koristi (više od 30 puta) ispravan rad je potrebno provjeriti prije uporabe crpke. Mogući su lomovi crpke zbog starenja unutarnje pogonske strukture što može uzrokovati var proizvoda.
12. Oprema je namijenjena samo za ždrijelni usis i ne može se koristiti kao druge vrste uređaja poput sljedećih:

- a) krajnji dijelovi poput katetera za usis, usisnog uređaja Yankauer i vrhova za usis; b) zubna oprema za usisavanje; c) ekstraktori sluznice, uključujući neonatalna ekstraktore sluznice.

UPUTE ZA UPORABU

UPUTE ZA UPORABU

1. Odaberite usisnu cijev odgovarajuće veličine (sukladno veličini bolesnika). Ako koristite drugi kateter umjesto usisne cijevi, čvrsto ga pričvrstite za adapter.
 2. Prilagodite adapter posudi za usis.
 3. Pričvrstite posudu za usis na crpku.
- Opze:** Posebice je važno osigurati da je posuda ispravno pričvršćena na kućište crpke kako bi sustav bio hermetički zatvoren i kako bi se dozvolilo da se stvori vakuum.
4. Odaberite odgovarajući vakuum za odrasle ili za djecu. (Vidi slike ispod), (samo za serije 1312 i 1314).

SL. 1



Za odrasle

SL. 2



Za djecu

- Opze:** Gumb za podešavanje hoda omogućuje proizvodnju različitih volumena usisa. Crpka u zadanom stanju je za odrasle (vidi sl. 1). Ako se crpka koristi za djecu, okrenite gumb za 90 stupnjeva u smjeru suprotnom od kazaljke na časovniku (vidi sl. 2).
5. S njom se radi povlačenjem pokretača prema ručki crpke.
 6. Stanje niskog tlaka proizvodi se pokretima pumpanja i tekućina se izbacuje iz usta i grla bolesnika kroz usisnu cijev i posudu za usis.
 7. Pokretač se svaki put automatski vraća u početni položaj.
- Opze:** Radnja stiskanja pokretača postat će teža kada se posuda napuni ili se kateter začepi
8. Krv, sekreti i sluznica, kao i viskozne komponente hrane mogu se izvaditi izravno putem usisa.
 9. Posuda za usis ima kapacitet od 300 ml. Oprema se mehanizmom zaštite od preljeva (koji štiti crpku od zagađenja) i ventilom (sprječava obrnuti tijek prema bolesniku). Ovi

mehanizmi sprječavaju da tekućine i čestice dođu u vakuumsku crpku ili se vrate bolesniku.

Oprez: Ako se crpka okrene naopako, zaštita od preljeva se odmah aktivira čime je usis nemoguć.

Ručka crpke i donja površina posude za usis trebaju uvijek biti okrenuti na dolje a ne prema vama putem cijevi ili izravnim povezivanjem usisnog katetera uz pomoć dostavljenog adaptera za konektore s lijevkom.

Tijekom rada, mehanizam za zaštitu od preljeva (plutajući ventil) sprječava usisavanje prije nego spremnik zaprijeti prelijevanjem. Zaštita od prelijevanja deaktivira se uklanjanjem posude za usis od crpke, njenim pražnjenjem gdje je potrebno i njenim ponovnim pričvršćivanjem na crpku. Kada se aktivira zaštita od prelijevanja, otpornik sprječava upotrebu ručke crpke.

Oprez: Kada se uključi mehanizam za zaštitu od prelijevanja nije moguće stisnuti ručku za dalji usis (izuzetno veliki otpor osjetit će se kada pokušavate to uraditi).



Zaštita od prelijevanja
Štiti crpku od zagađenja



Ventil
Sprječava obrnuti tijek prema bolesniku



Adapter za usisni kateter

Zabilješka: Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u svezi s uređajem prijavljuje se proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

ČIŠĆENJE/ DEZINFICIRANJE

- 1. Zabilješka:** Usisne cijevi, usisna posuda i adapter (vidi dio - Model i specifikacije) su samo za jednokratnu uporabu. Nemojte čistiti/ dezinficirati niti ponovo koristiti. Ponovna uporaba može uzrokovati unakrsnu infekciju i smanjiti pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.
2. Posuda za usis mora se ukloniti iz crpke nakon uporabe.
3. Bacite posudu, adapter i usisnu cijev na odgovarajući način.

Oprez: Ako je potrebno, postavite etiketu na posudu za prijenos u laboratorij.

4. Crpka (uključujući ručku) može se očistiti i dezinficirati brisanjem cijele površine toplom sapunicom, blagim de-

terdžentom ili otopinom izbjeljivača.

Oprez: Opazite: Nikada ne uranjajte uređaj u vodu ili druge tekućine jer će to oštetiti crpku.

5. Provjerite moguća oštećenja i trošenja crpke.
6. Ispitajte funkciju crpke (vidi dio - Funkcionalna provjera).
7. Crpka se sada može pohraniti dalje i ponovo sklopiti.

FUNKCIONALNA PROVJERA

Oprez: Obavite funkcionalnu provjeru prije svake uporabe i nakon svakog čišćenja i dezinficiranja.

1. Provjerite stanje ručke ili funkciju crpke.
2. Pričvrstite posudu na crpku.
3. Prepriječite konekciju usisne cijevi palcem ili dlanom svoje ruke dok stišćete ručku crpke. Na ovaj način možete provjeriti da je sav vakuum kreiran.

ODRŽAVANJE

Posebno održavanje crpke:

1. Nakon uporabe i prije pohrane potrebno ju je očistiti i dezinficirati, vidi dio - **Čišćenje/ dezinficiranje**.
2. Ako se tekućina nenamjerno uvuče u crpku, okrenite crpku dok ispušni otvor ne bude na dolje (vidi sl. 3) i stisnite ručku za usis dok ne bude nikako tekućine koja prska iz ispušnog otvora. Ispitajte rad crpke (vidi dio - **Funkcionalna provjera**) prije uporabe.
3. Ako su čvrste materije nenamjerno povučene u crpku, nastavite puhati prema usisnom otvoru komprimiranim zrakom dok više ne bude čvrstih materija izbačenih iz crpke. Ispitajte rad crpke (vidi dio - **Funkcionalna provjera**) prije uporabe.

Oprez: Nemojte okretati usisni otvor i ispušni otvor crpke prema bilo kome kada pušete zrak.



Ispušni otvor u položaju prema dolje.

Sl. 3

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Tablica 4 Tehničke specifikacije o KYOLING® usisnoj opremi koja se pokreće ručno

Model	1312 serija podesivo bez mikrobnog filtra	1312 series adjustable without microbial filter		1313 serija normalno s mikrobnim filtrom	1314 serija podesivo s mikrobnim filtrom	
Podesivo	/			/		
Razina vakuuma	-450 mmHg u roku od 10 s	-450 mmHg u roku od 10 s	-225 mmHg u roku od 10 s	-450 mmHg u roku od 10 s	-450 mmHg u roku od 10 s	-225 mmHg u roku od 10 s
Stopa tijeka slobodnog zraka	>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)	>0,155 l/s (10 l/min)
Ždrijelni usis	Izbacite 200 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s	Izbacite 200 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s	Izbacite 100 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s	Izbacite 200 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s	Izbacite 200 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s	Izbacite 100 ml simuliranog vomitusa ako nije dulje od 10 s
Volumen jednokratne posude	300 ml					
Povezivanje katetera (vanjski promjer)	13mm (za odrasle) i 5.5mm (za djecu)					
Povezivanje usisa (vanjski promjer)	17 mm					
Zaštita od prelijevanja	Plovni ventil					
Radna temperatura okoliša	-18 e to +50 e					
Temperatura okoliša za pohranu	-40 e to +60 e					
Dimenzije	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Težina	275 g					

JEDNOKRATNA ILI VIŠEKRATNA UPORABA

Ovi rezervni dijelovi uređaja poput cijevi za usis, adaptera i posude za sakupljanje namijenjeni su za uporabu u samo jednom postupku. Crpka se može ponovo koristiti nakon čišćenja za razdoblje važenja. Savjetuje se da se crpka ne koristi ponovo više od 30 puta.

PRAVILA ZA DRUGE UREĐAJE KOJI SE POVEZUJU S PROIZVODOM

Crpka se može povezati s drugim uređajima poput katetera s konektorom s lijevkom putem adaptera.

Oprez: Ispitajte funkciju povezivanja (vidi dio - Funkcionalna provjera) prije uporabe.

POHRANA I PRIENOS

Potrebno je pohraniti na suhom i provjetrenom mjestu. Kada prenosite potrebno je pazljivo rukovanje na način da je za-

RAZDOBLJE VAŽENJA

Predlaže se da se proizvod ne pohranjuje na dulje od 5 godina i da se ponavljano ne koristi više od 30 puta.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu				Proizvođač		Pročitajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Šifra proizvoda		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Nije sterilno		Čuvati između i °C
	Medicinski uređaj		Broj serije		Datum isteka		Nije sigurno za MRI
	Uvezeno od strane		Jedinstveni identifikator uređaja				

MAGYAR

A KYOLING® kézi működtetésű szívóberendezések könnyű, hordozható egységek, amelyek egy kézzel működtethetőek, így a másik kéz szabadon marad más fontos feladatok elvégzésére. A vákuum megfelelő szintje felnőtt vagy gyermek számára az állítható szívóberendezés használatával könnyen beállítható. Ezt a készüléket úgy tervezték, hogy működtetése és karbantartása egyszerű legyen.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez egy kézi működtetésű szívóberendezés, garatszívás céljára; a kézi leszívás leggyakoribb alkalmazása az egészségügyi létesítményeken kívüli helyzetekben, például terepen vagy

szállítás közben történik.

MODELLEK ÉS JELLEMZŐIK

4 modell közül lehet választani. Kétféle vákuum üzemmód áll rendelkezésre: egyetlen vákuumszint vagy állítható vákuumszint felnőtt, illetve gyermek számára. Egy HEPA* típusú mikrobiális szűrő választható hozzá szennyeződésvédelmi eszközként, amely megakadályozza a szívóberendezés bakteriális vagy vírusos szennyeződését. A kézi működtetésű szívóberendezések modelljeinek szerkezeti felépítése az alábbiak szerint alakul.

1. táblázat: A kézi működtetésű szívóberendezések

szerkezeti felépítése							
Szerkezeti felépítés							
Ábra	①	②	③	④		⑤	
Összeállítás	Szívócső		Adapter	Gyűjtőtartály		Szivattyú	
	Gyermekek számára (katéter csatlakozó külső átmérője: 5,5 mm)	Felnőttek számára (katéter csatlakozó külső átmérője: 13 mm)	Katéter csatlakozó külső átmérője: 5,5 mm	Mikrobiális szűrő nélkül	Mikrobiális szűrő nélkül	Normál	Állítható Felnőttek számára Gyermekek számára 
1311 sorozat: normál, mikrobiális szűrő nélkül	●	●	○	●		●	
1312 sorozat: állítható, mikrobiális szűrő nélkül	●	●	○	●			●
1313 sorozat: normál, mikrobiális szűrővel	●	●	○		●	●	
1314 sorozat: állítható, mikrobiális szűrővel	●	●	○		●		●

*A HEPA tipikus jellemzői  Tartozék  Választható
MSZ EN 13274-7 NaCl áteresztés (0,6 µm): 1,1 % 9,5 m/min átlagos sebesség mellett;
Levegőáramlási ellenállás: 27,9 Pa 8,2 m/min átlagebesség mellett

ÖSSZEÁLLÍTÁSI RAJZ



Az alábbi alkatrészek (...) a felhasználó által cserélhetők.

JAVALLAT

A kézi működtetésű szívóberendezés képzett személyek által, áramforrás nélkül használható orvostechnikai eszköz, mely különösen a sürgősségi orvoslásban a felgyülemlett vér, váladék, nyál stb., valamint a viszkózus élelmiszer-összetevők elszívására javasolt.

2. táblázat: Az ügyfelek által rendelhető alkatrészek csomagolási egységeként

Ábra	Elem leírása	Termékkód
①	Eldobható szívócső gyermekek számára	13112003
②	Eldobható szívócső felnőttek számára	13112002
③	Eldobható katéter adapter tölcscsatlakozóval	13112040
③	Eldobható gyűjtőtartály mikrobiális szűrővel / szűrő nélkül	13111001/ 13141001
④	A szívóberendezés lehet normál vagy állítható	13113001/ 13123001

ELLENJAVALLATOK

A jelenlegi klinikai tapasztalatok szerint nincs ellenjavallat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

3. táblázat: Hibakeresési és -elhárítási műveletek

Jelenség	Hibakeresés	Elhárítási művelet
A fogantyút nem lehet összenyomni a további szívás céljából (rendkívül nagy ellenállás érezhető, amikor megkísérli).	A.1 A szívócső ürege eltömődött	Ha így van, cserélje ki a szívócsövet
	A.2 A szívóberendezést és a gyűjtőtartályt összekötő üreg eltömődött	Ha így van, távolítsa el az üregből az eltömődést, vagy cserélje ki a szívóberendezést
	A.3 A túltöltés elleni védőmechanizmus bekapcsolt	Ha ez a szívás előtt történik, a használati utasítás 9. pontjának megfelelően állítsa be a gyűjtőtartály elhelyezkedését
	A.4 A dugattyúgyűrű a szívóberendezés belsejében deformálódott (peremes)	Ha ez a szívási folyamat közben történik, cserélje ki a gyűjtőtartályt a használati utasítás 10. pontja szerint
	A.5 Kenőanyag-fogyás és csökkenés a szívóberendezésben	Ha az A.1-A.3 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést
Nehezen megy a szívás, és kisebb szívóerő keletkezik	B.1 A szívócső ürege eltömődött	Ha így van, cserélje ki a szívócsövet
	B.2 A szívóberendezést és a gyűjtőtartályt összekötő üreg eltömődött	Ha így van, távolítsa el az üregből az eltömődést, vagy cserélje ki a szívóberendezést
	B.3 Folyadék vagy szilárd anyag került a szívóberendezésbe	Ha a B.1-B.2 művelet nem hoz megoldást, helyezze egy időre száraz környezetbe, vagy cserélje ki a szívóberendezést
A szívási folyamat normális, de kisebb szívóerő keletkezik	C.1 A kiválasztott szívócső nem felnőtteknek való	Ha így van, cserélje ki a szívócsövet egy felnőtteknek valóra
	C.2 A gomb nem a felnőttek szívási pozíciójára van állítva	Ha így van, állítsa a gombot a felnőttek szívási pozíciójára
	C.3 A szívóberendezést és a gyűjtőtartályt összekötő üreg nem zár rendesen	Ha a C.1-C.2 művelet nem hoz megoldást, szerelje össze újra, vagy alkalmazzza a D.1-D.5 műveleteket
	C.4 A dugattyúgyűrű a szívóberendezés belsejében deformálódott (nem tömit)	Ha a C.1-C.2 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést

A szívási folyamat normális, de nincs negatív nyomás	D.1 Maga a gyűjtőtartály hibás (a belégzőszelep és/vagy a tartály tömítése nincs a helyén)	Ha így van, szerelje be a helyére a belégzőszelepet és/vagy a tartály tömítését, vagy cserélje ki a gyűjtőtartályt
	D.2 Maga a gyűjtőtartály hibás (a belégzőszelep és/vagy a tartály tömítése sérült)	Ha így van, cserélje ki a gyűjtőtartályt
	D.3 A szívóberendezés és a gyűjtőtartály nem megfelelően van csatlakoztatva (nem jól tömít)	Ha így van, szerelje össze újra
	D.4 A szívóberendezés gyűrűje nincs a helyére illesztve	Ha így van, szerelje össze újra
	D.5 A szívóberendezés gyűrűje sérült	Ha így van, cserélje ki a gyűrűt vagy a szívóberendezést
	D.5 A szívóberendezés belső szerkezete hibás (a hajtószerkezet eltört)	Ha az D.1-D.5 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést
Van egy szívóerő, amely a szívási folyamat közben a záróelemhez áramlik	E.1 A gyűjtőtartály zárószelepe megsérült	Cserélje ki a gyűjtőtartályt
A szívási folyamat közben a kioldó visszacsapódása lassú	F.1 Folyadék vagy szilárd anyag került a szívóberendezésbe, ami akadályozza a szívási folyamatot	Ha így van, helyezze egy időre száraz környezetbe, vagy cserélje ki a szívóberendezést
	F.2 A szívóberendezés belső szerkezetének meghibásodása (rugóhiba, dugattyúgyűrűk peremesek, kenőanyaghiány vagy -fogyás, kivezetőszelep eltömődése)	Ha az F.1 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést
A szívási folyamat normális, de a negatív nyomás nem stabil	G.1 Ha ez egy állítható szívóberendezés, a gomb nincs a megfelelő helyzetbe állítva	Ha így van, állítsa a gombot a megfelelő pozícióba
	G.2 A szívóberendezés és gyűjtőtartály nem megfelelően csatlakozik	Ha így van, szerelje össze újra
	G.3 Ha állítható szívóberendezésről van szó, a beállító berendezés meghibásodhatott (belső rögzített szerkezet csúszása)	Ha az G.1-G.2 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést
	G.4 A szívóberendezés belső szerkezete meghibásodhatott (a kenőanyag kevés vagy nem egyenletes)	Ha az G.1-G.2 művelet nem hoz megoldást, cserélje ki a szívóberendezést
A szívóberendezést és a gyűjtőtartályt nem lehet megfelelően összeszerelni	H.1 A csatlakozók illesztése nem megfelelő, a gyűjtőtartály és a szívóberendezés összeszerelési iránya helytelen	Ha így van, győződjön meg a helyes összeszerelési irányról
	H.2 Az összeszerelés túl szoros, a szívóberendezés gyűrűje deformálódott (megnagyobbodott)	Ha így van, cserélje ki a gyűrűt vagy a szívóberendezést
	H.3 A készülék rezeg, a szívóberendezésre szerelt gyűjtőtartály szorítószervezete eltörik	Ha így van, cserélje ki a gyűjtőtartályt
	H.4 A készülék rezeg, a szívóberendezés gyűrűje deformálódott (kisebb) vagy hiányzik	Ha így van, cserélje ki a gyűrűt vagy a szívóberendezést

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt olvassa el az utasításokat. Ezt a berendezést csak a leszívási technikákban képzett személyek használhatják.
2. Ha véletlenül folyadék kerül a szívóberendezésbe, az eltávolítást a **Karbantartás** című fejezetben leírtak szerint kell elvégezni.
3. A szívóberendezés használata megköveteli, hogy az eszköz használata és tisztítása, valamint a csövek és a tartály ártalmatlanítása során megfelelő fertőzőmegelőzési óvintézkedéseket alkalmazzanak.
4. A megadott teljesítményértékek a vizsgálati körülmények között biztosíthatók. A tényleges használat során eltérhetnek.
5. Kérjük, ne használja fel újra a tartozékokat (lásd a **Modellek és jellemzőik** fejezetet), mert azzal biológiai szennyezést okozhat.
6. A termék acél anyagokat tartalmaz, ezért mágneses rezonanciás képalkotó környezetben való használata kerülendő, különben az MRI készülék meghibásodását okozhatja.
7. Ha a túltöltés elleni védőmechanizmus be van kapcsolva, a fogantyú lenyomása további szívás céljából a szívóberendezés belső szerkezetének törését okozhatja, egyébként pedig a termék meghibásodásához vezethet.
8. Ha a terméket gyermekeknek használják, ajánlott egy állítható szívóberendezést választani, amelyen a gombot a gyermekek szívó pozíciójába kell állítani (lásd a 2. ábrát), és a gyermekek számára ajánlott szívócsövet kell használni, különben a gyermek szájüregi szövetei megsérülhetnek a szívás során.
9. Ha folyadék vagy szilárd anyag került a szívóberendezésbe (a tartályban lévő buborékok vagy egyéb okok

1. miatt), az a termék meghibásodását okozhatja.
2. Kérjük, tartsa be az üzemi környezeti hőmérsékletre, valamint a tárolási környezeti hőmérsékletre vonatkozó ajánlásokat, különben a termék meghibásodhat.
3. Ha a szívóberendezést hosszabb ideig tárolják (több mint 5 évig) vagy többször ismételten használják (több mint 30 alkalommal), használat előtt ellenőrizni kell a megfelelő működését. A szívóberendezésnél a belső hajtószerkezet előregedése miatt törés veszélye állhat fenn, ami a termék meghibásodását okozhatja.
4. A berendezés kizárólag garatszívásra szolgál, és nem használható más típusú eszközként, mint például: a) szívókatéterként, Yankauer-szívóként vagy szívófejeként; b) fogászati szívóberendezésként; c) nyálkaelszívóként, beleértve az újszülöttek nyálkaelszívását is.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÁSOK

1. Válassza ki a megfelelő méretű szívócsövet (a beteg méretének megfelelően). Ha szívócső helyett más kátétet használ, szilárdan rögzítse azt az adapterhez.
2. Csatlakoztassa az adaptert a szívótartályhoz.
3. Rögzítse a tartályt a szívóberendezéshez.

Caution: Vigyázat: Különösen fontos, hogy a tartály megfelelően illeszkedjen a szívóberendezés házához, hogy a rendszer légmentesen zárjon és vákuumot tudjon létrehozni.

4. Válassza ki a megfelelő szívási erősséget felnőtt vagy gyermek számára. (Lásd az alábbi ábrákat), (csak az 1312 és az 1314 sorozat esetében).

ábra 1



ábra 2



Vigyázat: A beállító gombbal különböző szívási erősségek előállítása lehetséges. A szívóberendezés alapértelmezett állapotban felnőttekhez van beállítva (lásd az 1. ábrát). Ha a berendezést gyermeknél használják, fordítsa el a gombot 90 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányba (lásd a 2. ábrát).

5. A működtetéshez húzza a kioldót ismételten a berendezés fogantyújának irányába.
6. A szívási mozdulatok alacsony nyomású állapotot hoznak létre, így a folyadék a beteg szájából és torkából a szívócsövön keresztül a szívótartályba kerül.
7. A kioldó minden alkalommal automatikusan visszatér a kiinduló helyzetbe.

Vigyázat: A kioldó nyomóereje keményebbé válik, amikor a tartály megtelik vagy ha a kátéter eltömődik.

8. A vér, a váladék és a nyálka, valamint a viszkózus élelmiszer-összetevők közvetlenül a szívócsövön keresztül, vagy egy szívókatéternek a mellékelt tölcscsatlakozó adapter általi közvetlen csatlakoztatásával szívhatók ki.

9. A szívótartály kapacitása 300 ml. El van látva túlfolyásvédelmi mechanizmussal (amely megvédi a szívóberendezést a szennyeződéstől) és szeleppel (amely megakadályozza a visszaáramlást a beteghez). Ezek a mechanizmusok megakadályozzák, hogy folyadékok vagy részecskék kerüljenek a szívóberendezésbe, vagy

visszajussanak a beteghez.

Vigyázat: IHa a szívóberendezést fejjel lefelé fordítják, a túlfolyásvédelem azonnal működésbe lép, ami lehetetlenné teszi a szívást.

A szívóberendezés fogantyújának és a szívótartály alsó felületének mindig lefelé kell néznie, nem pedig Ön felé.

Működés közben a túlfolyásvédelmi mechanizmus (úszószelep) leállítja a szívást, mielőtt a tartály túlcserdülése bekövetkezne. A túlfolyásvédelmet úgy lehet kikapcsolni, hogy a szívótartályt levesszük a szívóberendezésről, szükség esetén kiürítjük, majd visszahelyezzük a berendezésre. Amikor a túlfolyásvédelem aktiválódik, az ellenállás megakadályozza a szívóberendezés fogantyújának használatát.

Vigyázat: Amikor a túlfolyásvédelem aktív, a fogantyút nem lehet megnyomni további szívás céljából (rendkívül nagy ellenállás érezhető, amikor megkísérli).



Túlfolyásvédelem

Védi a szívóberendezést a szennyeződéstől



Szelep

Megakadályozza a beteghez való visszaáramlást



Adapter

szívókatéterhez

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS

1. **Megjegyzés:** A szívócső, a szívótartály és az adapter (lásd a **Modellek és jellemzőik** fejezetet) csak egyszer használható. Ne tisztítsa / fertőtlenítsen, és ne használja ismételten. Az újrafelhasználás keresztfertőzést okozhat, és csökkentheti a termék megbízhatóságát és funkcionalitását.
2. A szívótartályt használat után el kell távolítani a szívóberendezésről.
3. A tartályt, az adaptert és a szívócsövet megfelelően ártalmatlanítsa.

Vigyázat: Vigyázat: Ha szükséges, a laboratóriumba történő szállításhoz helyezzen el címkét a tartályon.

4. A szívóberendezés (a fogantyúval együtt) a teljes felület meleg szappanos vízzel, enyhe tisztítószerrel vagy fertőtlenítő oldattal való áttörölésével tisztítható és fertőtleníthető.

Vigyázat: Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy más folyadékba, mert az károsítja a szívóberendezést.

5. Ellenőrizze a szívóberendezés esetleges sérülését vagy kopását.
6. Ellenőrizze a szívóberendezés működését (lásd a **Működés ellenőrzése** című fejezetet).
7. A szívóberendezés ezután összeszerelve tárolható.

MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

Vigyázat: Minden használat előtt, valamint minden tisztítás és

fertőtlenítés után végezze el a működés ellenőrzését.

1. Ellenőrizze a fogantyú állapotát és a szívóberendezés működését.
2. Rögzítse a tartályt a szívóberendezéshez.
3. Zárja el a szívócső csatlakozását a hüvelykujjával vagy a tenyerével, és közben nyomja meg a szívóberendezés fogantyúját. Így ellenőrizheti, hogy a vákuum létrejön-e.

KARBANTARTÁS

A szívóberendezés speciális karbantartása:

1. Használat után és tárolás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni – lásd a **Tisztítás / fertőtlenítés** című fejezetet.
2. Ha véletlenül folyadék kerül a szívóberendezésbe, fordítsa el a berendezést, hogy a kivezetőnyílás lefelé nézzen (lásd 3. ábra), és addig nyomja a szívó fogantyút, amíg a nyílásból nem spriccel ki több folyadék. Használat előtt ellenőrizze a szívóberendezés működését (lásd a **Működés ellenőrzése** című fejezetet).
3. Ha véletlenül szilárd anyag kerül a szívóberendezésbe, fújjon sűrített levegőt a szívónyílásba folyamatosan, amíg

a berendezésből nem lökődik ki több szilárd részecske. Használat előtt ellenőrizze a szívóberendezés működését (lásd a **Működés ellenőrzése** című fejezetet).

Vigyázat: Levegőbefúvás közben ne irányítsa a szívóberendezés szívó-, illetve kivezetőnyílását senki felé.



A kivezetőnyílás lefelé nézzen

ábra 3

MŰSZAKI JELLEMZŐK

4. táblázat: A KYOLING® kézi működtetésű szívóberendezések műszaki jellemzői

Modell	1311 sorozat: normál, mikrobiális szűrő nélkül	1312 sorozat: állítható, mikrobiális szűrő nélkül		1313 sorozat: normál, mikrobiális szűrővel	1314 sorozat: állítható, mikrobiális szűrővel	
Állítható	/			/		
Szívás erőssége	-450 mmHg 10 s-on belül	-450 mmHg 10 s-on belül	-225 mmHg 10 s-on belül	-450 mmHg 10 s-on belül	-450 mmHg 10 s-on belül	-225 mmHg 10 s-on belül
Szabad levegőáramlási sebesség	>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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0 155 l/s (10 l/min)
Garatszívás sebessége	200 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt	200 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt	100 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt	200 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt	200 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt	100 ml szimulált hányadék ürítése legfeljebb 10 másodperc alatt
Eldobható tartály térfogata	300 ml					
Katéter csatlakozó (külső átmérő)	13 mm (felnőtt) és 5,5 mm (gyerek)					
Szívócső csatlakozó (külső átmérő)	17 mm					
Túlfolyásvédelem	úszószelep					
Üzemi környezeti hőmérséklet	-18 e to +50 e					
Tárolási környezeti hőmérséklet	-40 e to +60 e					
Méret	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Súly	275 g					

EGYSZERI FELHASZNÁLÁS VAGY ÚJRAFELHASZNÁLÁS

A berendezés tartozékai, azaz a szívócső, az adapter és a gyűjtőtartály kizárólag egyetlen művelet során történő használatra szolgálnak. A szívóberendezés tisztítás után a szavatossági időn belül újra felhasználható. Javasoljuk, hogy a berendezést 30 alkalomnál többször ne használja újra.

A TERMÉKHEZ CSATLAKOZTATOTT EGYÉB ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

A szívóberendezés az adapter segítségével más eszközökkel, például tölcsércsatlakozóval ellátott katéterrel is összekapcsolható.

Vigyázat: Használat előtt ellenőrizze a csatlakozás működését (lásd a Működés ellenőrzése című fejezetet).

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

Száraz és jól szellőző helyen kell tárolni. Szállításkor óvatosan, nedvességtől védve kell kezelni. Tartsa a tárolási hőmérsékletet -40 és 60 °C között.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

Javasoljuk, hogy a terméket ne tárolják 5 évnél hosszabb ideig, és legfeljebb 30 alkalommal használják.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes.

	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetések)				Gyártó		Olvassa el a használati utasításokat
	Gyártás dátuma		Termékkód		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
	Napfénytől védve tárolandó		Száraz, hűvös helyen tárolandó		Nem steril		és °C között tárolandó
	Orvostechnikai eszköz		Tételszám		Lejáratí dátum		Nem biztonságos az MRI számára
	Importálta		Egyedi eszközazonosító				

POLSKI

Urządzenia ssące zasilane ręcznie KYOLING® to lekkie przenośne urządzenia, które można zasilac jedną ręką, pozostawiając drugą rękę wolną do wykonywania innych ważnych zadań. Poziom podciśnienia dla osoby dorosłej lub dziecka można łatwo dostosować za pomocą regulowanej pompy. To urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o prostej obsłudze i konserwacji.

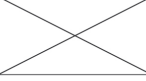
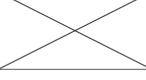
ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Jest to zasilany ręcznie sprzęt ssący przeznaczony do odsysania jamy ustno-gardłowej, najczęstszym zastosowaniem ręcznie zasilanego odsysania są sytuacje poza strukturami opieki zdrowotnej, często określane jako zastosowanie w terenie lub w transporcie.

MODEL I SPECYFIKACJA

Do wyboru są 4 modele. Dostępne są dwa rodzaje trybów podciśnienia: pojedynczy poziom podciśnienia lub regulowany poziom podciśnienia dla osoby dorosłej lub dziecka. Jako środek ochrony przed zanieczyszczeniami można wybrać filtr mikrobiologiczny typu HEPA*, który może zapobiegać bakteryjnemu lub wirusowemu zanieczyszczeniu pompy. Kompozycje strukturalne dla wszystkich modeli urządzeń ssących z zasilanych ręcznie są wymienione poniżej.

Tabela 1 Skład konstrukcyjny ręcznie zasilanych urządzeń ssących

	Budowa						
Rysunek	①	②	③	④		⑤	
Montaż	Rurka ssąca		Adapter	Pojemnik zbiorczy		Pompa	
	Dla dziecka (średnica zewnętrzna przyłącza cewnika: 5,5 mm)	Dla osoby dorosłej (średnica zewnętrzna połączenia cewnika: 13 mm)	Średnica zewnętrzna przyłącza cewnika: 5,5mm	Bez filtra mikrobiologicznego	Bez filtra mikrobiologicznego	Normalny	Regulowany Dla osoby dorosłej Dla dziecka
Seria 1311 normalna bez filtra mikrobiologicznego	●	●	○	●		●	
Seria 1312 regulowana bez filtra mikrobiologicznego	●	●	○	●			●
Seria 1313 normalna z filtrem mikrobiologicznym	●	●	○		●	●	
Seria 1314 regulowana z filtrem mikrobiologicznym	●	●	○		●		●

*Typowe cechy HERA ● Zastosowanie ○ Możliwość wyboru
EN13274-7 Penetracja NaCl (0,6 pm): 1,1% przy prędkości medium 9,5 m/min;
Opór przepływu powietrza: 27,9 Pa przy prędkości medium 8,2 m/min

RYСУNEK MONTAŻOWY



Następujące części (.....) mogą zostać wymienione przez użytkownika.

Tabela 2 Części dla klientów w postaci jednostek opakowaniowych

	Opis przedmiotu	Kod produktu
①	Jednorazowe rurki ssące dla dziecka	13112003
②	Jednorazowe rurki ssące dla osoby dorosłej	13112002
③	Jednorazowy adapter do cewnika ze złączem lejkowym	13112040
④	Jednorazowy pojemnik zbiorczy z/bez filtra mikrobiologicznego	13111001/ 13141001
⑤	Pompa działa normalnie lub z regulacją	13113001/ 13123001

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Ręcznie zasilane urządzenie ssące może być używane przez przeszkoloną osobę bez konieczności zasilania prądem, a także stosowane w technice medycznej, zwłaszcza w medycynie ratunkowej, do odsysania nagromadzonej krwi, śluzu, śliny itp. oraz lepkich składników żywności.

PRZECIWWSKAZANIA

Zgodnie z obecnym doświadczeniem klinicznym nie ma przeciwwskazań.

Nie można ścisnąć rączki w celu dalszego odsysania (przy próbie będzie wyczuwalny bardzo duży opór).	A.1 Wnęka przewodu ssącego jest zablokowana	Jeśli tak jest, wymienić rurkę ssącą
	A.2 Wnęka łącząca pompę i pojemnik zbiorczy jest zablokowana	Jeśli tak jest, oczyścić blokadę we wnętrzu lub wymienić pompę
	A.3 Mechanizm zabezpieczający przed przepełnieniem jest włączony	Jeśli zdarzy się to przed odsysaniem, należy zwrócić uwagę na punkt nr 9 instrukcji użytkowania i dostosować położenie pojemnika zbiorczego Jeśli dojdzie do tego w procesie odsysania, należy zapoznać się z punktem nr 10 instrukcji obsługi i wymienić pojemnik zbiorczy
	A.4 Pierścień tłokowy wewnątrz pompy jest zdeformowany (kołnierż)	Jeśli nie jest to możliwe dla A.1-A.3, wymienić pompę
	A.5 Zużycie smaru i redukcja w pompie	Jeśli nie jest to możliwe dla A.1-A.3, wymienić pompę
It is difficult to suctioning, and emerge lesser suction	B.1 Wnęka przewodu ssącego jest zablokowana	Jeśli tak jest, wymienić rurkę ssącą
	B.2 Wnęka łącząca pompę i pojemnik zbiorczy jest zablokowana	Jeśli tak jest, oczyścić blokadę we wnętrzu lub wymienić pompę
	B.3 Do pompy próżniowej dostała się ciecz lub ciało stałe	Jeśli nie jest to możliwe w przypadku B.1-B.2, umieścić na pewien czas w suchym miejscu lub wymienić pompę
Suction process is normal, but emerge lesser suction	C.1 Wybrana rurka ssąca nie jest przeznaczona dla osoby dorosłej	Jeśli tak jest, wymienić rurkę ssącą na rurkę dla osoby dorosłej
	C.2 Pokrętko nie jest ustawione na pozycję ssania osoby dorosłej	Jeśli tak jest, wyregulować pokrętko do pozycji ssania dla osoby dorosłej
	C.3 Wnęka łącząca pompę z pojemnikiem zbiorczym nie jest uszczelniona	Jeśli nie jest to możliwe w przypadku C.1-C.2, zmontować ponownie lub zapoznać się ze środkami D.1-D.5
	C.4 Pierścień tłokowy wewnątrz pompy jest zdeformowany (rozszczelniony)	Jeśli nie jest to możliwe dla C.1-C.2, wymienić pompę
Proces zasysania jest normalny, ale nie ma podciśnienia	D.1 Usterka samego pojemnika zbiorczego (zawór wdechowy i/lub uszczelka pojemnika nie są zamontowane na miejscu)	Jeśli tak jest, ponownie zamontować zawór wdechowy i/lub uszczelkę pojemnika lub wymienić pojemnik zbiorczy
	D.2 Usterka samego pojemnika zbiorczego (uszkodzony zawór wdechowy i/lub uszczelka pojemnika)	Jeśli tak jest, wymienić pojemnik zbiorczy
	D.3 Pompa i pojemnik zbiorczy nie są prawidłowo połączone (rozszczelnione)	Jeśli tak jest, zmontować ponownie
	D.4 Pierścień pompy nie jest zamontowany na swoim miejscu	Jeśli tak jest, zmontować ponownie
	D.5 Pierścień pompy jest uszkodzony	Jeśli tak jest, wymienić pierścień lub pompę
	D.5 Uszkodzenie wewnętrznej struktury pompy (uszkodzony mechanizm napędowy)	Jeśli nie jest to możliwe dla D.1-D.5, wymienić pompę
There is an attraction that flows to the end-piece in suctioning process	E.1 Kwadratowy zawór pojemnika zbiorczego jest uszkodzony	Wymienić pojemnik zbiorczy
Springback of the trigger is slow in suctioning process	F.1 Ciecz lub ciało stałe zostały zassane do pompy próżniowej, co wpływa na proces zasysania	Jeśli tak jest, umieścić w suchym miejscu na pewien czas lub wymienić pompę
	F.2 Uszkodzenie wewnętrznej struktury pompy (awaria sprężyny, wywinięcie pierścienia tłoka, brak lub zużycie smaru, zablokowanie zaworu wydechowego)	Jeśli nie jest to możliwe dla F.1, wymienić pompę
Proces zasysania jest normalny, ale podciśnienie jest niestabilne	G.1 Jeśli jest to pompa regulowana, pokrętko nie jest ustawione na miejscu	Jeśli tak jest, ustawić pokrętko we właściwej pozycji
	G.2 Pompa i pojemnik zbiorczy nie są prawidłowo połączone	Jeśli tak jest, zmontować ponownie
	G.3 Jeśli jest to pompa regulowana, awaria regulatora (poślizg wewnętrznej nieruchomej konstrukcji)	Jeśli nie jest to możliwe dla G.1-G.2, wymienić pompę
	G.4 Uszkodzenie wewnętrznej struktury pompy (brak lub nierównomierne smarowanie)	Jeśli nie jest to możliwe dla G.1-G.2, wymienić pompę

Nie można efektywnie zmontować pompy i pojemnika zbiorczego	H.1 Niedopasowanie zespołu złącza, niewłaściwy kierunek montażu pojemnika zbiorczego i pompy	Jeśli tak jest, upewnić się, że kierunek montażu jest prawidłowy
	H.2 Montaż jest zbyt ciasny, pierścień pompy jest zdeformowany (powiększony)	Jeśli tak jest, wymienić pierścień lub pompę
	H.3 Wstrząsy montażowe, pęknięcie konstrukcji zacisku pojemnika zbiorczego zainstalowanego na pompie	Jeśli tak jest, wymienić pojemnik zbiorczy
	H.4 Drgania montażowe, pierścień pompy jest zdeformowany (mniejszy) lub go nie ma	Jeśli tak jest, wymienić pierścień lub pompę

OSTRZEŻENIA

1. Przeczytać instrukcję przed użyciem. To urządzenie powinno być używane przez osoby przeszkolone w zakresie technik odsysania.
2. Jeśli ciecz została przypadkowo zassana do pompy próżniowej, należy usunąć ją zgodnie z zaleceniami w rozdziale – **Konserwacja**.
3. Korzystanie z urządzenia ssącego wymaga podjęcia odpowiednich środków ostrożności w zakresie chorób zakaźnych podczas użytkowania, czyszczenia urządzenia oraz utylizacji przewodów i pojemnika.
4. Podane wartości wydajności są osiągalne w warunkach testowych. Mogą się różnić podczas rzeczywistego użytkowania.

5. Nie używać części zamiennych ponownie (patrz rozdział – **Model i specyfikacja**.....), w przeciwnym razie może dojść do zanieczyszczenia biologicznego.
6. Produkt zawiera substancje stalowe, dlatego należy unikać używania go w środowisku rezonansu magnetycznego, w przeciwnym razie może to spowodować awarię MRI.
7. Gdy mechanizm zabezpieczający przed przepełnieniem jest włączony, ściśnięcie uchwytu w celu dalszego zasysania może spowodować uszkodzenie wewnętrznej struktury pompy, co z kolei może spowodować awarię produktu.
8. Jeśli produkt jest używany do odsysania dziecka, zaleca się wybranie regulowanej pompy i w celu dostosowania pokrętła do pozycji odsysania dla dziecka (patrz rys. 2) i wybranie przewodu ssącego dla dziecka, w przeciwnym razie tkanka jamy ustnej dziecka może zostać uszkodzona podczas odsysania.
9. Zassanie cieczy lub ciała stałego do pompy próżniowej (spowodowane przyciąganiem pęcherzyków powietrza w pojemniku ssącym lub z innych przyczyn) może spowodować awarię produktu.
10. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących temperatury środowiska pracy i temperatury przechowywania, w przeciwnym razie może to spowodować awarię produktu.
11. Jeśli pompa jest przechowywana przez dłuższy czas (ponad 5 lat) lub wielokrotnie używana (ponad 30 razy), przed użyciem należy sprawdzić jej prawidłowe działanie. Pompa może ulec pęknięciu z powodu starzenia się wewnętrznej struktury napędowej, co może spowodować awarię funkcji produktu.
12. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do odsysania gardła i nie może być używane jako inne rodzaje urządzeń, takie jak: a) końcówki, takie jak cewniki ssące, ssak Yankauer i końcówki ssące; b) dentystyczny sprzęt ssący; c) odciągacze śluzu, w tym odciągacze śluzu dla noworodków.

- inny cewnik, należy mocno przymocować go do adaptera.
2. Dopasować adapter do pojemnika ssącego.
3. Zamocować pojemnik zasysający do pompy.

- Uwaga:** Szczególnie ważne jest, aby pojemnik był odpowiednio dopasowany do obudowy pompy, aby zapewnić szczelność układu i umożliwić wytworzenie podciśnienia.
4. Wybrać podciśnienie odpowiednie dla osoby dorosłej lub dziecka. (Patrz rysunki poniżej), (tylko dla serii 1312 i 1314).

Rys. 1



Dla osoby dorosłej

Rys. 2



Dla dziecka

- Uwaga:** Uwaga: Pokrętło regulacji skoku umożliwia wytwarzanie różnych objętości ssania. Pompa w stanie domyślnym jest przeznaczona dla osoby dorosłej (patrz rys. 1). Jeśli pompa jest używana dla dzieci, należy obrócić pokrętło o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz rys. 2).
5. Jest ona obsługiwana poprzez wielokrotne pociągnięcie spustu w kierunku uchwytu pompy.
 6. Ruchy pompujące wytwarzają stan niskiego ciśnienia, a płyn jest zasysany z ust i gardła pacjenta przez rurkę ssącą do pojemnika ssącego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1. Wybrać odpowiedni rozmiar rurki ssącej (w zależności od wzrostu pacjenta). Jeśli zamiast rurki ssącej używany jest

1. Spust za każdym razem automatycznie powraca do pozycji wyjściowej.

Uwaga: Ściskanie spustu staje się trudniejsze, gdy pojemnik jest napełniony lub cewnik jest zatkany.

2. Krew, wydzieliny i śluz, a także lepkie składniki żywności mogą być odsysane bezpośrednio przez ssak nr 3.
3. Pojemnik do odsysania ma pojemność 300 ml. Jest on wyposażony w mechanizm zabezpieczający przed przepełnieniem (chroniący pompę przed zanieczyszczeniem) i zawór (zapobiegający przepływowi zrotnemu do pacjenta). Mechanizmy te zapobiegają przedostawaniu się cieczy i cząstek stałych do pompy próżniowej lub do pacjenta.

Uwaga: Jeśli pompa zostanie odwrócona do góry nogami, zabezpieczenie przed przepełnieniem zostanie natychmiast aktywowane, uniemożliwiając zasysanie. Uchwyt pompy i dolna powierzchnia pojemnika ssącego powinny być zawsze skierowane w dół, a nie w stronę użytkownika. rurki lub bezpośrednio podłączając cewnik ssący za pomocą dostarczonego adaptera do złączy lejkowych.

4. Podczas pracy mechanizm zabezpieczający przed przepełnieniem (zawór pływakowy) blokuje zasysanie, zanim zbiornik zostanie przepełniony. Zabezpieczenie przed przepełnieniem jest dezaktywowane poprzez zdjęcie pojemnika ssącego z pompy, opróżnienie go w razie potrzeby, a następnie założenie go z powrotem na pompę. Gdy zabezpieczenie przed przepełnieniem jest aktywne, opór uniemożliwia użycie uchwytu pompy.

Uwaga: Gdy włączony jest mechanizm zabezpieczający przed przepełnieniem, nie jest możliwe ściśnięcie uchwytu w celu dalszego zasysania (przy próbie wykonania tej czynności odczuwalny będzie bardzo duży opór).



Ochrona przed przepełnieniem
Chroni pompę przed zanieczyszczeniem



Zawór
Zapobiega przepływowi zrotnemu do pacjenta



Adapter do cewnika ssącego

5. **Uwaga:** Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

1. **Uwaga:** Rurka ssąca, pojemnik ssący i adapter (patrz rozdział – Model i specyfikacja (.....)) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie czyścić/dezynfekować i nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować infekcję krzyżową i zmniejszyć niezawodność i funkcjonalność produktu.
2. Pojemnik do odsysania należy wyjąć z pompy po użyciu.

3. Pojemnik, adapter i rurkę ssącą należy odpowiednio zutylizować.

Uwaga: W razie potrzeby umieścić etykietę na pojemniku do transportu do laboratorium.

4. Pompę (w tym uchwyt) można czyścić i dezynfekować, przecierając całą powierzchnię ciepłą wodą z mydłem, łagodnym detergentem lub roztworem wybielacza.

Uwaga: Nigdy nie wolno zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach, ponieważ spowoduje to uszkodzenie pompy.

5. Sprawdzić pompę pod kątem uszkodzeń lub zużycia.
6. Sprawdzić działanie pompy (patrz rozdział – Kontrola działania).
7. Pompę można teraz przechowywać ponownie zmontowaną.

KONTROLA DZIAŁANIA

Uwaga: Przed każdym użyciem oraz po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy przeprowadzić kontrolę działania.

1. Sprawdzić stan uchwytu i działanie pompy.
2. Przymocować pojemnik do pompy.
3. Podczas ściskania uchwytu pompy należy blokować połączenie rurki ssącej kciukiem lub dłonią. W ten sposób można sprawdzić, czy wytworzona została próżnia.

KONSERWACJA

Specjalna konserwacja pompy:

1. Po użyciu i przed przechowywaniem należy go wyczyścić i zdezynfekować, patrz rozdział – **Czyszczenie/dezynfekcja**.
2. Jeśli ciecz została przypadkowo zassana do pompy, należy obrócić pompę tak, aby króciec wylotowy znalazł się w położeniu dolnym (patrz rys. 3), a następnie ścisnąć dźwignię zasysania, aż z króćca wylotowego nie będzie wypływać ciecz. Przed użyciem należy sprawdzić działanie pompy (patrz rozdział – **Kontrola działania**).
3. Jeśli ciało stałe zostało przypadkowo zassane do pompy, należy przedmuchiwać sprężonym powietrzem w kierunku króćca ssawnego, aż ciało stałe nie zostanie wyrzucone z pompy. Przed użyciem należy sprawdzić działanie pompy (patrz rozdział – **Kontrola działania**).

Uwaga: Podczas wdmuchiwania powietrza nie należy kierować portu ssącego i wylotowego pompy w stronę innych osób.



Otwór wylotowy w pozycji skierowanej w dół

Rys. 3

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Tabela 4 Specyfikacja techniczna urządzeń ssących KYOLING® zasilanych ręcznie

Model	Seria 1311 normalna bez filtra mikrobiologicznego	Seria 1312 regulowana bez filtra mikrobiologicznego		Seria 1313 normalna z filtrem mikrobiologicznym	Seria 1314 regulowana z filtrem mikrobiologicznym	
Regulowany	/			/		
Poziom podciśnienia	-450 mmHg w ciągu 10 s	-450 mmHg w ciągu 10 s	-225 mmHg w ciągu 10 s	-450 mmHg w ciągu 10 s	-450 mmHg w ciągu 10 s	-225 mmHg w ciągu 10 s
Swobodny przepływ powietrza	>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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/min)	>0,155 l/s (10 l/min)
Ssanie gardłowe	usunąć 200 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.	usunąć 200 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.	usunąć 100 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.	usunąć 200 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.	usunąć 200 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.	usunąć 100 ml symulowanych wymiocin w czasie nie dłuższym niż 10 s.
Pojemność pojemnika jednorazowego użytku	300 ml					
Złącze cewnika (średnica zewnętrzna)	13mm (dla osoby dorosłej) i 5,5mm (dla dziecka)					
Przylącze ssące (średnica zewnętrzna)	17 mm					
Ochrona przed przepelnieniem	zawór pływakowy					
Temperatura środowiska pracy	-18 e to +50 e					
Temperatura otoczenia podczas przechowywania	-40 e to +60 e					
Wymiary	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Ciężar	275 g					

JEDNORAZOWY LUB WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Te części zamienne urządzeń, takie jak rurka ssąca, adapter i pojemnik zbiorczy, są przeznaczone do użytku wyłącznie w pojedynczej procedurze. Pompa może być ponownie używana po oczyszczeniu w trakcie okresu ważności. Zaleca się, aby nie używać pompy więcej niż 30 razy.

**PRZEPISY DOTYCZĄCE INNYCH
URZĄDZEŃ PODŁĄCZANYCH DO
PRODUKTU**

Pompę można połączyć z innymi urządzeniami, takimi jak cewnik ze złączem lejkowym za pomocą adaptera.

Uwaga: Przed użyciem należy sprawdzić działanie połączenia (patrz rozdział – Kontrola działania).

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Przechowywać w suchym i przewiewnym miejscu. Podczas transportu należy obchodzić się z urządzeniem ostrożnie i w sposób zabezpieczający przed wilgocią. Temperatura przechowywania powinna wynosić od 40°C do 60°C.

OKRES WAŻNOŚCI

Sugeruje się, aby produkt nie był przechowywany dłużej niż 5 lat i nie więcej niż 30 razy wielokrotnego użycia.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

	Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi				Producent		Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Data produkcji		Numer katalogowy		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		Nie sterylne		Przechowuj pomiędzy i ° C
	Wyrób medyczny		Kod partii		Data ważności		Nie jest bezpieczny dla MRI
	Importowane przez		Unikalny identyfikator urządzenia				

Echipamentele de aspirare alimentate manual KYOLING® sunt unități portabile ușoare care pot fi alimentate cu o mână, lăsând cealaltă mână liberă pentru alte sarcini importante. Nivelul de vid pentru adulți sau copii poate fi reglat cu ușurință atunci când utilizați o pompă reglabilă. Această unitate a fost proiectată pentru operare și întreținere simple.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Există un echipament de aspirare alimentat manual, destinat aspirației oro-faringiene, cea mai obișnuită utilizare a aspirației cu alimentare manuală fiind în situații în afara structurilor de îngrijire a sănătății descrise adesea ca utilizare pe teren sau utilizare în transport.

MODEL ȘI SPECIFICAȚII

Există 4 modele la alegere. Două tipuri de mod tip vid sunt disponibile ca nivel de vid unic sau nivel de vid reglabil pentru adulți sau copii. Filtrul microbian de tip HEPA* poate fi selectat ca mijloc de protecție împotriva contaminării, care

poate preveni contaminarea bacteriană sau virală a pompei. Compozițiile structurii pentru toate modelele de echipamente de aspirație cu alimentare manuală sunt enumerate după cum urmează.

Tabelul 1 Compoziția structurii echipamentelor de aspirație alimentate manual

Ilustrare	Structura compoziției						
	①	②	③	④		⑤	
Asamblare	Teavă de aspirare		Adaptor	Recipient de colectare		Pompă	
	Pentru copil (Diametrul extern al conexiunii cateterului: 5,5mm)	Pentru adult (Diametrul extern al conexiunii cateterului: 13mm)	Diametrul exterior al conexiunii cateterului: 5,5 mm	Fără filtru microbian	Fără filtru microbian	Normală	Ajustabilă Pentru adult Pentru copil
Seria 1312 reglabilă fără filtru microbian	●	●	○	●	✗	●	✗
Seria 1313 normală cu filtru microbian	●	●	○	●	✗	✗	●
Seria 1314 reglabilă cu filtru microbian	●	●	○	✗	●	●	✗
1314 series adjustable with microbial filter	●	●	○	✗	●	✗	●

*Caracteristicile tipice HERA

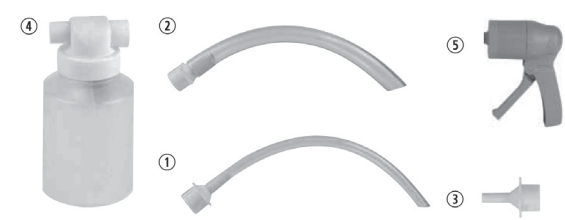
EN13274-7 Penetrare NaCl (0,6pm): 1,1% la viteza media de 9,5 m/min;

Rezistență la fluxul de aer: 27,9 Pa la viteza media de 8,2 m/min

● Aplicare

○ Selectabilă

FIGURA DE ASAMBLARE



Următoarele piese (.....) pot fi înlocuite de către utilizator.

INDICAȚII

Echipamentul de aspirare alimentat manual poate fi folosit de o persoană instruită fără a fi nevoie de o sursă de alimentare și poate fi utilizat în tehnologia medicală, în special în medicina de urgență, pentru aspirarea sângelui acumulat, a mucusului, salivei etc., precum și a componentelor alimentare vâscoase.

Tabelul 2 Piesele către clienți sub formă de unități de ambalare

III.	Descriere articol	Codul produsului
①	Tub de aspirație de unică folosință pentru copil	13112003
②	Tub de aspirație de unică folosință pentru adult	13112002
③	Adaptor de unică folosință pentru cateter cu conector tip pâlnie	13112040
④	Recipient de colectare de unică folosință cu/fără filtru microbian	13111001/ 13141001
⑤	Pompa este normală sau reglabilă	13113001/ 13123001

CONTRAINDICAȚII

Conform experienței clinice actuale, nu există contraindicații.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Tabelul 3 Fenomenul procedurilor de identificare și de corectare a

Erorilor	Analiza defectiunii	Proceduri de corectare
Nu puteți să strângeți mânerul pentru o aspirație ulterioară (se va simți o rezistență extrem de mare atunci când încercați să faceți acest lucru).	A.1 Cavitatarea tubului de aspirare este blocată	Dacă este corect, înlocuiți tubul de aspirare
	A.2 Cavitatarea care conectează pompa și recipientul colector este blocată	Dacă este corect, curățați blocajul din cavitate sau înlocuiți pompa
	A.3 Mecanismul de protecție la supraumplere este cuplat	Dacă se întâmplă înainte de aspirare, acordați atenție articolului 9 din Instrucțiunile de utilizare și ajustați locația recipientului de colectare Dacă se întâmplă în procesul de aspirare, acordați atenție articolului 10 din Instrucțiunile de utilizare și înlocuiți recipientul de colectare
	A.4 Inelul pistonului din interiorul pompei este deformat (flanșare)	Dacă nu este posibil pentru A.1-A.3, înlocuiți pompa
	A.5 Consum de lubrifiant și reducere în cadrul pompei	Dacă nu este posibil pentru A.1-A.3, înlocuiți pompa
Este dificil de aspirat și se remarcă o aspirație mai mică	B.1 Cavitatarea tubului de aspirare este blocată	Dacă este corect, înlocuiți tubul de aspirare
	B.2 Cavitatarea care conectează pompa și recipientul colector este blocată	Dacă este corect, curățați blocajul din cavitate sau înlocuiți pompa
	B.3 A fost aspirat material lichid sau solid în pompa de vid	Dacă nu este posibil pentru B.1-B.2, așezați într-un mediu uscat pentru o perioadă de timp sau înlocuiți pompa
Procesul de aspirație este normal, dar se remarcă o aspirație mai mică	C.1 Tubul de aspirație selectat nu este pentru adulți	Dacă este corect, înlocuiți tubul de aspirare pentru adulți
	C.2 Butonul nu este reglat pentru poziția de aspirare a unui adult	Dacă este corect, reglați butonul în poziția de aspirare a adultului
	C.3 Cavitatarea care conectează pompa și recipientul colector nu este etanșă	Dacă nu este posibil pentru C.1-C.2, reasamblați sau consultați măsurile D.1-D.5
	C.4 Inelul pistonului din interiorul pompei este deformat (desigilat)	Dacă nu este posibil pentru C.1-C.2, înlocuiți pompa

Procesul de aspirație este normal, dar nu există presiune negativă	D.1 Defecțiune a recipientului de colectare în sine (Supapa de inhalare și/sau Garnitura pentru recipient nu sunt asamblate la locul lor)	Dacă este corect, reasamblați supapa de inhalare și/sau garnitura pentru recipient sau înlocuiți recipientul de colectare
	D.2 Defecțiune a recipientului de colectare în sine (Supapa de inhalare și/sau Garnitura pentru recipient sunt deteriorate)	Dacă este corect, înlocuiți recipientul de colectare
	D.3 Pompa și recipientul de colectare nu sunt conectate corect (desigilate)	Dacă este corect, reasamblați
	D.4 Inelul pompei nu este asamblat la locul său	Dacă este corect, reasamblați
	D.5 Inelul pompei este deteriorat	Dacă este corect, înlocuiți inelul sau pompa
	D.5 Defecțiunea structurii interne a pompei (mecanismul de antrenare este rupt)	Dacă nu este posibil pentru D.1-D.5, înlocuiți pompa
Există o atracție care curge către piesa de capăt în procesul de aspirare	E.1 Supapa pătrată a recipientului de colectare este deteriorată	Înlocuiți recipientul de colectare
Declanșatorul este lent în procesul de aspirare	F.1 Materialul lichid sau solid a fost aspirat în pompa de vid și afectează procesul de aspirație	Dacă este corect, puneți-l într-un mediu uscat pentru o perioadă de timp sau înlocuiți pompa
	F.2 Defecțiunea structurii interne a pompei (defecțiunea arcului, flănșarea inelului pistonului, deficitul sau consumul de lubrifiant, blocul supapei de evacuare)	Dacă nu este posibil pentru F.1, înlocuiți pompa
Procesul de aspirare este normal, dar presiunea negativă este instabilă	G.1 Dacă este o pompă reglabilă, butonul nu se află la locul lui	Dacă este corect, reglați butonul în poziția corectă
	G.2 Pompa și recipientul de colectare nu sunt conectate corect	Dacă este corect, reasamblați
	G.3 Dacă este o pompă reglabilă, regulatorul este defect (alunecarea structurii fixe interne)	Dacă nu este posibil pentru G.1-G.2, înlocuiți pompa
	G.4 Defecțiunea structurii interne a pompei (lipsă de lubrifiant sau lubrifiant neregulat)	Dacă nu este posibil pentru G.1-G.2, înlocuiți pompa
Pompa și recipientul de colectare nu pot fi asamblate eficient	H.1 Nepotrivirea ansamblului îmbinării, direcție greșită de asamblare a recipientului de colectare și a pompei	Dacă este corect, asigurați-vă că direcția de asamblare este corectă
	H.2 Ansamblul este prea strâns; inelul pompei este deformat (mărit)	Dacă este corect, înlocuiți inelul sau pompa
	H.3 Ansamblul tremură; structura clemei recipientului de colectare instalat pe pompă se rupe	Dacă este corect, înlocuiți recipientul de colectare
	H.4 Ansamblul tremură; inelul pompei este deformat (mai mic) sau lipsește	Dacă este corect, înlocuiți inelul sau pompa

AVERTIZĂRI

1. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Acest echipament trebuie utilizat de persoane cu pregătire în tehnicile de aspirare.
2. Dacă lichidul a fost aspirat din neatenție în pompa de vid, îndepărtarea trebuie efectuată conform recomandărilor din secțiunea - **Întreținere**.
3. Utilizarea dispozitivului de aspirare necesită luarea măsurilor de precauție adecvate împotriva infecțiilor în timpul utilizării, curățarea dispozitivului și eliminarea tubului și a recipientului.
4. Valorile de performanță indicate sunt realizabile în condiții de testare. Acestea pot varia în timpul utilizării efective.
5. Vă rugăm să nu reutilizați piesele de schimb (consultați secțiunea - **Model și specificații**.....), întrucât se poate produce o poluare biologică.
6. Produsul conține substanțe din oțel, astfel că trebuie evitată utilizarea într-un mediu de imagnostică prin rezonanță magnetică, altfel poate duce la un rezultat RMN greșit.
7. Când mecanismul de protecție la supraumplere este cuplat, strângerea mânerului pentru o aspirare ulterioară poate duce la ruperea structurii interne a pompei; în caz contrar, poate cauza defecțiunea funcției produsului.
8. Când produsul este utilizat pentru aspirarea în cazul unui copil, se recomandă să selectați o pompă reglabilă pentru a ajusta butonul la poziția de aspirare a copilului (a se vedea Fig. 2) și să selectați tubul de aspirare pentru copil; în caz contrar, țesutul bucal al copilului poate fi deteriorat în timpul aspirației.
9. Dacă materialul lichid sau solid a fost aspirat în pompa de vid (cauzat de atragerea bulelor în recipientul de aspirație sau din alte motive), această acțiune poate duce la defecțiunea funcției produsului.
10. Vă rugăm să respectați recomandările privind temperatura mediului de funcționare și temperatura mediului de depozitare; în caz contrar, se poate produce defecțiunea produsului.
11. Dacă pompa este depozitată pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de 5 ani) sau este utilizată în mod repetat (mai mult de 30 de ori), înainte de utilizare este necesar să verificați funcționarea corectă a pompei. Pompa ar putea risca să se rupă ca urmare a îmbătrânirii structurii

interne de acționare, ceea ce poate duce la defectiunea produsului.

12. Echipamentul este destinat numai aspirației faringiene și nu poate fi utilizat ca alte tipuri de dispozitive, cum ar fi următoarele: a) piese de capăt precum catetere de aspirație, tub de aspirație Yankauer și canule de aspirație; b) aparatură de aspirație dentară; c) extractoare de mucus, inclusiv extractoare de mucus neonatal.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Selectați dimensiunea corespunzătoare a tubului de aspirație (în funcție de mărimea pacientului). Dacă utilizați alt cateter în loc de tubul de aspirație, atașați-l strâns la adaptor.
2. Montați adaptorul pe recipientul de aspirație.
3. Fixați recipientul de aspirație la pompă.

Atenție: Este deosebit de important să vă asigurați că recipientul este montat corespunzător pe carcasa pompei pentru a face sistemul etanș și pentru a permite crearea unui vid.

4. Selectați aspiratorul de vid potrivit pentru adulți sau copii. (A se vedea figurile de mai jos), (numai pentru seriile 1312 și 1314).



Atenție: Atenție: Butonul de reglare a cursei permite producerea de diferite volume de aspirație. În starea sa implicită, pompa este setată pentru adulți (a se vedea fig. 1). Dacă pompa este folosită pentru copii, rotiți butonul cu 90 de grade în sens antiorar (a se vedea fig. 2).

5. Poate fi acționată prin tragerea în mod repetat a declanșatorului spre mânerul pompei.
6. O condiție de presiune scăzută este produsă de mișcările de pompă, iar lichidul este aspirat din gura și gâtul pacientului prin tubul de aspirație în recipientul de aspirație.
7. Declanșatorul revine automat de fiecare dată la poziția inițială.

Atenție: Atenție: Acțiunea de strângere a declanșatorului devine mai dificilă atunci când recipientul este umplut sau cateterul este blocat.

8. Sângele, secrețiile și mucusul, precum și componentele alimentare vâscoase pot fi extrase direct prin aspirație.
9. Recipientul de aspirație are o capacitate de 300 ml. Acesta este echipat cu un mecanism de protecție de preaplin (care protejează pompa de contaminare) și o supapă (previne curgerea în sens invers către pacient). Aceste mecanisme împiedică lichidele și particulele să intre în pompa de vid sau să se întoarcă la pacient.

Atenție: Dacă pompa este întoarsă invers, protecția de preaplin este activată imediat, făcând imposibilă aspirația.

- Mânerul pompei și suprafața inferioară a recipientului de aspirație trebuie întotdeauna orientate în jos și nu spre tub sau prin conectarea directă a unui cateter de aspirație prin intermediul adaptorului furnizat pentru conectorii tip pânle.
10. În timpul funcționării, mecanismul de protecție de preaplin (supapă cu plutitor) blochează aspirația înainte

ca recipientul să amenințe să se reverse. Protecția de preaplin este dezactivată prin scoaterea recipientului de aspirație din pompă, golirea acestuia acolo unde este necesar și apoi montarea din nou pe pompă. Când protecția de preaplin este activată, rezistența împiedică utilizarea mânerului pompei.

Atenție: Când mecanismul de protecție de preaplin este cuplat, nu este posibilă strângerea mânerului pentru o aspirație ulterioară (se va simți o rezistență extrem de mare atunci când încercați să faceți acest lucru).



Protecție de preaplin
Protejează pompa de contaminare



Supapă
Previne fluxul în sens invers către pacient



Adaptor pentru cateter de aspirație

Observații: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

1. **Observații:** 1. Observații: Tubul de aspirație, recipientul de aspirație și adaptorul (a se vedea secțiunea - **Model și specificații**) (.....) sunt de unică folosință. Nu curățați/dezinfecțați și nu reutilizați. Reutilizarea poate provoca infecții încrucișate și poate reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.
2. Recipientul de aspirație trebuie scos din pompă după utilizare.
3. Aruncați recipientul, adaptorul și tubul de aspirație în mod corespunzător.

Atenție: Dacă este necesar, așezați eticheta pe recipient pentru a fi transportată la laborator.

4. Pompa (inclusiv mânerul) poate fi curățată și dezinfectată prin ștergerea întregii suprafețe cu apă caldă și săpun, detergent delicat sau o soluție pe bază de înălbitor.

Atenție: Atenție: Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă sau alte lichide, deoarece acest lucru va duce la deteriorarea pompei.

5. Verificați pompa pentru detectarea eventualelor semne de deteriorare sau uzură.
6. Testați modul de funcționare al pompei (a se vedea secțiunea - Verificare funcțională).

1. Acum pompa poate fi depozitată din nou odată asamblată.

VERIFICARE FUNCȚIONALĂ

Atenție: Atenție: Efectuați o verificare funcțională înainte de fiecare utilizare și după fiecare procedură de curățare și dezinfectare.

1. Verificați starea mânerului și a modului de funcționare al pompei.
2. Fixați recipientul la pompă.
3. Blocați conexiunea tubului de aspirație cu degetul mare sau cu palma mâinii în timp ce strângeți mânerul pompei. Astfel puteți verifica dacă se creează un vid.

ÎNȚREȚINERE

Întreținerea specială a pompei:

1. După utilizare și înainte de depozitare, este necesar să curățați și să dezinfectați pompa; a se vedea secțiunea - **Curățare/Dezinfectare**.
2. Dacă materialul lichid a fost atras din greșeală în

3. pompă, întoarceți pompa până când orificiul de evacuare se află în poziția în jos (a se vedea Fig. 3) și strângeți mânerul pentru aspirare până când nu se mai vede ieșind lichid din orificiul de evacuare. Testați funcționarea pompei (a se vedea secțiunea - **Verificare funcțională**) înainte de utilizare.
4. Dacă materialul solid a fost atras din neatenție în pompă, continuați să suflați spre orificiul de aspirație folosind aer comprimat până când nu mai iese niciun material solid din pompă. Testați funcționarea pompei (a se vedea secțiunea - **Verificare funcțională**) înainte de utilizare.

Atenție: Nu îndreptați spre nimeni orificiul de aspirație și orificiul de evacuare al pompei atunci când suflați cu aer.



Orificiul de evacuare se află în poziția în jos

Fig. 3

SPECIFICAȚII TEHNICE

Tabelul 4 Specificații tehnice cu privire la echipamentele de aspirație KYOLING® alimentate manual

Model	Seria 1311 normală fără filtru microbian	Seria 1312 reglabilă fără filtru microbian		Seria 1313 normală cu filtru microbian	Seria 1314 reglabilă cu filtru microbian	
Reglabil	/			/		
Nivel de vid	-450 mmHg în 10 s	-450 mmHg w în 10 s	-225 mmHg în 10 s	-450 mmHg în 10 s	-450 mmHg în 10 s	-225 mmHg în 10 s
Debit de aer liber	>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)
Aspirație faringiană	evacuați 200 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.	evacuați 200 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.	evacuați 100 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.	evacuați 200 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.	evacuați 200 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.	evacuați 100 ml de vărsătură simulată în cel mult 10 s.
Volumul recipientului de unică folosință	300 ml					
Conexiune cateter (diametrul exterior)	13 mm (pentru adulți) și 5,5 mm (pentru copii)					
Conexiune de aspirație (diametrul exterior)	17 mm					
Protecție de preaplin	supapă cu plutitor					
Temperatura mediului de funcționare	-18 e to +50 e					
Temperatura mediului de depozitare	-40 e to +60 e					
Dimensiuni	180 mm x 220 mm x 80 mm					
Greutate	275 g					

UNICĂ FOLOSINȚĂ SAU REUTILIZARE

Aceste piese de schimb ale dispozitivelor, cum ar fi tubul de aspirație, adaptorul și recipientul de colectare, sunt destinate unei singure utilizări per procedură. Pompa poate fi refolosită după curățare pentru perioada de valabilitate. Se recomandă

să nu reutilizați pompa de mai mult de 30 ori.

REGLEMENTĂRI PENTRU ALTE DISPOZITIVE DE CONECTARE CU PRODUSUL

Pompa poate fi conectată cu alte dispozitive, cum ar fi cateterul cu conector tip pâlnie prin intermediul adaptorului.

Atenție: Testați funcționarea conexiunii (a se vedea secțiunea - Verificare funcțională) înainte de utilizare.

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat și ventilat. În timpul transportului, acesta trebuie manipulat cu grijă și ferit de umiditate. Mențineți temperatura de depozitare între -40 și 60 °C

PERIOADA DE VALABILITATE

Se recomandă ca produsul să nu fie păstrat mai mult de 5 ani și nu mai mult de 30 ori de utilizare repetată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare				Producător		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației	REF	Cod produs	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene	CE	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Nesteril		A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C
MD	Dispozitiv medical	LOT	Număr de lot		Valabil până la data de		Nu este sigur pentru RMN
	Importat de	UDI	Identificator unic de dispozitiv				