



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REF 131422 (GIMA 28125)



Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.

M14-3-4, Hangzhou Economic & Technological Development Zone
Hangzhou Zhejiang 310018 China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



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 manuelle est indiquée ci-dessous.

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

Illustration	Composition de la structure						
	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	●	●	○	●	●		●

● Application

○ Sélectionnable

*Les caractéristiques typiques de HERAE

EN13274-7 NaCl Pénétration (0,6µm) : 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.

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.

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

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

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 supplémentaire 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 de l'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.

11. 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.
12. 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

1. 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.
2. Monter l'adaptateur sur le récipient d'aspiration.
3. 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.
4. Sélectionner l'aspiration appropriée pour adulte ou enfant. (Voir les figures ci-dessous), (uniquement pour les séries 1312 et 1314).

Fig. 1



Fig. 2



Attenzione: 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).

5. Il est actionné en tirant à plusieurs reprises sur la gâchette vers la poignée de la pompe.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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

11. 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

1. 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.
2. Le récipient d'aspiration doit être retiré de la pompe après utilisation.
3. Jeter le récipient, l'adaptateur et le tuyau d'aspiration de manière appropriée.

Attention: Si nécessaire, placer une étiquette sur le réci-

pient pour le transport au laboratoire.

4. La pompe (y compris la poignée) peut être nettoyée et désinfectée en essuyant 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'autres 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.

- Vérifier l'état de la poignée et le fonctionnement de la pompe.
- Fixer le récipient à la pompe.
- 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.

ENTRETIEN

L'entretien particulier de la Pompe :

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

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 e to +50 e					
Température ambiante de stockage	-40 e to +60 e					
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	REF	Code produit	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	CE 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
MD	Dispositif médical	LOT	Numéro de lot		Date d'échéance	 Pas sûr pour l'IRM
	Importé par					