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

M-28125-M-REV.1.07-25

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 vakuumskog načina raspoložive su kao jedna razina vakuuma ili podesiva razina vakuuma za odrasle ili djecu. Mikrobni HEPA* filtar 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

	Sastav strukture						
Ilustracija	①	②	③	④		⑤	
Sastavljanje	Usisne cijevi		Adapter	Posuda za sakupljanje		Pumpe	
	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 ● Primjena ○ Moguće odabrati

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

III.	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 trenutačnom 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.l 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 zamjenite posudu za sakupljanje
	A.4 Klipni prsten unutar crpke je deformiran (porubljivanje)	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.l 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.l 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 (nezabrtvljen)	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 i7ili 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.l Kvadratni ventil posude za sakupljanje je oštećen	Zamijenite posudu za sakupljanje
Vraćanje elastičnosti pokretača je sporo u postupku usisavanja	F.l 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.l, zamijenite crpku

Postupak usisa je normalan ali postoji nestabilan negativni tlak	G.l 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 cprke (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.l 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.

Oprez: 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

Oprez: 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.

Oprez: 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 deterdžentom ili otopinom izbjeljivača.

Oprez: Oprez: 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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/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 PRIJENOS

Potrebno je pohraniti na suhom i provjetrenom mjestu. Kada prenosite potrebno je pozorno rukovanje na način da je zaštićeno od vlage. Neka temperatura pohrane bude između -40°C i 60°C.

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	REF	Šifra proizvoda	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	CE	Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Nije sterilno		Čuvati između i °C
MD	Medicinski uređaj	LOT	Broj serije		Datum isteka		Nije sigurno za MRI
	Uvezeno od strane	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja				