



# 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 wyborem medycznym naszej produkcji.

**RO** - Orice accident grav produs, privoritor la dispozitivul medical fabricat de firma noastra, 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



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 Σύμβαση δομής χειροκίνητων συσκευών αναρρόφησης**

Απεικόνιση	Δομή προϊόντος						
	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 χροάνης	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 ιξωδών 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, έλλειψη ή καταπόλωση 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

1. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με εκπαίδευση σε τεχνικές αναρρόφησης.
2. Εάν το υγρό έχει τραβηχτεί ακούσια στην αντλία κενού, η αφαίρεση πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα - **Συντήρηση**.
3. 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.
4. Οι τιμές απόδοσης που δίνονται είναι εφικτές υπό συνθήκες δοκιμής. Ενδέχεται να διαφέρουν κατά την πραγματική χρήση.
5. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ανταλλακτικά (δείτε ενότητα - **Μοντέλο & Προδιαγραφές**.....) Ξανά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βιολογική ρύπανση.
6. Το προϊόν περιέχει χαλύβδινες ουσίες, οπότε πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αποτυχία μαγνητικής τομογραφίας.
7. 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.
8. 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.
9. Εάν υγρό ή στερεό έχει εισέλθει στην αντλία κενού (λόγω προσέλευσης φυσαλίδων στο δοχείο αναρρόφησης ή για άλλους λόγους) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λειτουργία του προϊόντος.
10. Ακολουθήστε τις συστάσεις σχετικά με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος αποθήκευσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη λειτουργία του προϊόντος.
11. 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.
12. Ο εξοπλισμός προορίζεται μόνο για φαρυγική αναρρόφηση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως άλλο τύπο συσκευών, όπως ακόλουθα: α) ακροδέκτες, όπως καθετήρες αναρρόφησης, βεντούζα Yankauer και άκρες αναρρόφησης- β) οδοντιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης- γ) εξαγωγείς βλέννας, συμπεριλαμβανομένων των νεογνικών εξαγωγών βλέννας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιλέξτε σωλήνα αναρρόφησης κατάλληλου μεγέθους (ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς). Εάν χρησιμοποιείτε άλλο καθετήρα αντί για σωλήνα αναρρόφησης, συνδέστε τον σταθερά στον προσαρμογέα.
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο δοχείο αναρρόφησης.
3. 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 λαϊμό 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 χόανης.

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 διασταυρούμενη 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 σαπουνόνερο, ήπιου 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.

#### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

**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. Εμπодίστε τη σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης με τον αντλήστε σας 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 (20l/min)	>0,33 l/s (20l/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 το 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 penosive jedinice koje se mogu pokrenuti jednom ru-