



ASPIRATOR MEDICAL DE SECREȚII BOSCAROL

OB2012 FA OB2012 LINER

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



CE 0123



PRODUS DE:














BOSCAROL[®]
Emergency Medical Systems










CUPRINS

SIMBOLURI	4
AVERTIZĂRI, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE	6
INFORMAȚII IMPORTANTE.....	7
ASPIRATOR OB2012	8
□ Descrierea și utilizarea preconizată a dispozitivului	8
□ Contraindicații de utilizare	8
□ Comenzi, acționare și panou de comandă	8
□ Lămpi indicatoare.....	9
□ Testarea periodică a dispozitivului	9
□ Flaconul pentru colectarea secrețiilor	10
□ Flacon de secreții autoclavabile OB-J FA	10
□ Filtru de protecție	10
□ Flacon de colectare secreții OB J cu pungă de unică folosință SERRES	11
□ Tubul pacientului cu sonda tip Jankauer și cuplajul de circular tip "finger"	11
□ Alimentarea și reîncărcarea dispozitivului	11
□ Verificarea autonomiei bateriei.....	12
ÎNTREȚINEREA ȘI REUTILIZAREA.....	12
□ După ultima utilizare a dispozitivului	12
□ Siguranța în muncă și DPI – Dispozitive de protecție individuală (Decret lege 81) ..	12
□ Curățarea flaconului autoclavabil OB-J FA	13
□ Decontaminarea flaconului de secreții și a tuburilor de conectare din silicon.....	13
□ Înlocuirea filtrului de protecție	14
□ Curățarea flaconului OB-J LINER cu pungă de unică folosință.....	14
□ Reasamblarea flaconului.....	15
□ Eliminarea elementelor de unică folosință contaminate	15
□ Curățarea dispozitivului.....	15
□ Siguranța dispozitivului	16
□ Eliminarea și scoaterea din uz a dispozitivului	16
ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB	17
SERVIZICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ	18
SOLUȚII PENTRU PRINCIPALELE PROBLEME.....	18
SPECIFICE TEHNICE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	19
RISCURILE INTERFERENȚEI RECIPROCE CU ALTE DISPOZITIVE	21
RISCURILE INTERFERENȚEI ELECTROMAGNETICE ȘI POSIBILE REMEDIERI	21
GARANȚIA	24
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.....	25




SIMBOLURI

S.1 Simbolurile utilizate pe dispozitiv și rechemate în manualul de utilizare

	Simbol dublu de izolare. Dispozitivul este izolat electric de către operator și mediul de lucru într-un mod dublu (nu există conductor de împământare și punctul de echilibru potențial de conexiune).
	Se aplică o parte din tipul BF
	Utilizați aparatul numai în intervalul de temperatură indicat. Folosirea OB2012 în afara acestor limite poate compromite funcționarea, reduce durata de viață a bateriei și permite dispozitivelor interne de siguranță să intervină.
	Consultați manualul de utilizare
	Accesoriile și / sau consumabilele dispozitivului care prezintă acest simbol trebuie considerate de unică folosință. După utilizare, acestea trebuie eliminate și înlocuite cu un produs nou
	Avertismente specifice care însoțesc dispozitivul și care trebuie luate întotdeauna în considerare
	Marcajul CE conform normei Decretului lege 46/97 pentru dispozitive medicale de o clasă superioară celei I (Directiva Europeană 93/42 / CEE)
	Dispozitiv omologat în baza regulamentului internațional ECE-R10
	Producător
	Data fabricației
	Nu aruncați dispozitivul și accesoriile acestuia cu deșeuri menajere obișnuite. Directiva UE 2012/19 / UE - Deșeurile de echipamente electrice și electronice (RAEE).
	apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	Materialele care alcătuiesc aparatul pot fi reciclate în conformitate cu procedurile adecvate prevăzute de legislația națională și reglementările locale

	Dispozitivul este conform cu Directiva Europeană 2011/65/UE (RoHS)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană, în cazul în care producătorul nu este rezident acolo
	Data expirării
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Codul de identificare din catalog
	Dispozitiv steril. Metoda de sterilizare: oxid de etilenă
	Dispozitiv steril. Metoda de sterilizare: radiații ionizante
	Numero di lotto di produzione
	Număr de serie

S.2 Simbolurile utilizate în manualul de utilizare pentru a atrage atenția cititorului

	Atenționări importante: informații importante pentru utilizarea corectă a dispozitivului și pentru a evita riscul rănirii operatorului, pacientului și / sau deteriorarea dispozitivului
	Avertizări: informații la care trebuie acordată atenție
	Note sau informații pentru utilizarea corectă a dispozitivului

AVERTIZĂRI, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE



Citiți cu atenție

Acest manual de utilizare a fost scris într-un limbaj comun și ușor de înțeles de către toată lumea. În cazul în care cititorul are dificultăți în interpretarea indicațiilor, vă rugăm să contactați următoarele persoane de contact ale producătorului, solicitând clarificări suplimentare.



Tel.: +39 0471 932893



info@boscarol.it

raq@boscarol.it

- Citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul. Utilizarea corectă și corectă asigură funcționarea optimă a dispozitivului și protecția pacienților și a operatorilor.
- Dispozitivul este destinat exclusiv colectării de lichide organice neinflamabile (secreții) ca parte a procedurilor medicale. Din acest motiv, utilizarea sa ar trebui să fie efectuată de personal instruit corespunzător.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul în prezența lichidelor, gazelor și amestecurilor inflamabile și / sau explozivilor care ar putea provoca explozii și / sau incendii.
- Utilizarea dispozitivului în condiții de mediu, altele decât cele indicate în manual, poate periclita funcționarea corectă și modificarea parametrilor tehnici (de exemplu valoarea maximă de aspirație sau durata de viață a bateriei).
- În cazul aspirației fără sticle și / sau filtru de protecție sau dacă sunt suspectate substanțe din circuitul de aspirație (de ex. în dispozitivul însuși), este necesar să contactați imediat cel mai apropiat centru de service autorizat sau producătorul pentru intervențiile necesare.
- Înainte de curățare și întreținere, deconectați dispozitivul de la sursa externă de alimentare. Nu scufundați niciodată dispozitivul în substanțe lichide pentru a evita deteriorarea și intervenția dispozitivelor de siguranță interne.
- Nu este necesară intervenția tehnică de către operator pe dispozitiv. Singurele operațiuni permise sunt cele indicate în acest manual. Pentru orice problemă tehnică, pentru revizie periodică și pentru reparații, este necesar să contactați serviciul de asistență autorizat.
- Producătorul pune la dispoziția personalului autorizat, după un curs de formare specifică privind asistența tehnică, documentația necesară pentru efectuarea operațiunilor (manualul de service).
- Pentru a asigura siguranța pacienților, precizia valorilor afișate și funcționalitatea dispozitivului, utilizați numai accesoriile originale. Operatorul care nu respectă acest avertisment își asumă răspunderea pentru orice deteriorare a pacientului și a lucrurilor.
- Nu utilizați alte baterii decât cele aprobate de producător.
- Nu modificați mecanic și electric suportul și suportul de ancorare. Înlocuirea părților și / sau modificarea acestora afectează în mod serios siguranța ancorării dispozitivului.
- Dispozitivul OB2012 nu efectuează nici un diagnostic clinic asupra pacientului.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru a asista pacienții în timpul investigațiilor utilizând RMN (imagistica prin rezonanță magnetică nucleară).

□ BATERIA

- Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată (și / sau la recepționare), reîncărcați bateria internă timp de cel puțin 24 de ore consecutive.
- Păstrați dispozitivul încărcat chiar și atunci când nu îl utilizați. Conectarea permanentă la tensiunea vehiculului (12 ÷ 15 V curent continuu) nu dăunează dispozitivului, ci permite întotdeauna o durată maximă de viață a bateriei.
- Bateria internă poate fi deteriorată iremediabil dacă se va descărca complet.

□ AVERTIZARE CU PRIVIRE LA REUTILIZAREA ELEMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Reutilizarea materialelor și pieselor de unică folosință poate duce la pierderea funcțională a dispozitivului și reprezintă surse de contaminare directă și indirectă a utilizatorilor și a pacienților.

Sterilizarea și / sau curățarea consumabilelor (filtre antibacteriene, tuburi de aspirație, Jankauer etc.) pot determina degradarea structurală a materialului și pericolele care decurg din pierderea integrității sale mecanice.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Notă:



Aparatul a fost proiectat și testat în conformitate cu cele mai recente standarde de referință. Conectarea dispozitivului la sistemele electrice neconforme și / sau în orice caz, care nu se realizează de către instalatori profesioniști, îi poate deteriora și poate provoca daune sistemului electric propriu-zis. Vă rugăm să contactați permanent personalul calificat și să fiți la curent cu cele mai recente dispoziții în domeniu!



Întreținere preventivă și inspecția de siguranță:

Dispozitivul trebuie verificat cel puțin o dată la 12 luni de către centrul de service autorizat. La fiecare 24 de luni, inspecția de siguranță și întreținerea tehnică sunt obligatorii. Consultați centrele de asistență tehnică autorizate pentru planificarea inspecției de siguranță. Inspectia periodica de siguranta nu este acoperita de garanția aparatului.

Contaminarea dispozitivului:



Este strict interzisă trimiterea dispozitivelor contaminate producătorului, instalatorului sau centrului de service autorizat. Orice dispozitiv primit în astfel de condiții va fi refuzat și autoritățile sanitare vor fi informate despre eventualele contaminări. Contaminat înseamnă un dispozitiv care nu a fost curățat de secrețiile aspirate de pacient. Dacă substanțele aspirate de dispozitiv au intrat în dispozitiv, trebuie eliminate. Oscar Boscarol srl este responsabil pentru siguranța angajaților săi și a personalului centrelor de service autorizate. Demolarea dispozitivelor prevăzute de Directiva RAEE (eliminarea dispozitivelor electrice sau electronice) nu va fi efectuată dacă dispozitivul este contaminat și prezintă risc de infecție (aplicarea D.L.81).

Răspunderea operatorului

- Aspiratorul de secreții OB2012 este un dispozitiv adecvat pentru primul ajutor și, prin urmare, trebuie să fie gata de utilizare în orice moment și în orice situație.
- Asigurați-vă întotdeauna că bateria instalată pe dispozitiv este suficient de încărcată.
- Eventualele componente / părți deteriorate, modificate sau lipsă și / sau pentru care se suspectează o defecțiune a dispozitivului trebuie înlocuite imediat cu piese de schimb și piese originale. Dispozitivul trebuie păstrat într-un loc inaccesibil pentru copii.
- Aruncați ambalajul în conformitate cu reglementările în vigoare și asigurați-vă că acesta nu este la îndemâna copiilor.
- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul. Utilizarea corectă și atentă asigură funcționarea optimă a dispozitivului și protecția pacienților și a operatorilor.
- Utilizați dispozitivul numai în conformitate cu specificațiile tehnice furnizate de producător și menționate în acest manual de utilizare.

Destinația utilizării

- Dispozitivul poate fi utilizat pe toate tipurile de pacienți prin adoptarea disciplinei medicale corecte.
- Dispozitivul este adecvat pentru eliberarea căilor respiratorii superioare. Eliberarea căilor aeriene inferioare este efectuată de către personal medical și / sau medical autorizat.
- Pentru unele realități naționale locale este necesar să verificăm aceste informații în conformitate cu protocoalele furnizate de serviciu 118.

ASPIRATOR OB2012



INSPECTAȚI ASPIRATORUL ȘI TOATE PIESELE ÎNAINTE DE A-L UTILIZA.
NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL DACĂ PREZINTĂ PĂRȚI DEFECTE SAU LIPSĂ.



Model BSU150:

1. Unitatea de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J FA
3. Filtru antibacterian
4. Montare la 90 °
5. Furtun siliconic cu conector conic pentru conectarea filtrului



Model BSU100:

1. Unitatea de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J
3. Montarea "L"
4. Sac de unică folosință SERRES
5. Conector unghiular roșu



NOTA

Pentru alte modele consultați catalogul disponibil la pagina web www.boscarol.it.

□ **Descrierea și utilizarea preconizată a dispozitivului**

Aspiratorul de secreții OB2012 este un dispozitiv medical portabil, destinat să elibereze căile respiratorii de fluide și substanțe care le împiedică și astfel să permită ventilația spontană și / sau forțată. Valorile înalte de vid sunt folosite în mod normal pentru aspirarea tractului orofaringian, în timp ce valorile de vid scăzute sunt utilizate pentru aspirația traheală și / sau la copii sau sugari. Dispozitivul poate fi utilizat în serviciul de urgență în domeniul sănătății, în primul ajutor, în serviciul medical de la domiciliu și în unitățile spitalicești fixe și / sau mobile. Dispozitivul este echipat cu o carcasă și transport.

□ **Contraindicații de utilizare**

Aspiratorul OB2012 nu poate fi folosit pentru drenajul toracic.

□ **Comenzi, acționare și panou de comandă**

Toate comenzile de operare ale dispozitivului sunt amplasate pe panoul frontal. Punga de protecție și transport permite controlul dispozitivului fără al scoate. Controlurile pot fi operate și atunci când aspiratorul de secreție este fixat pe suportul de ancorare.

Pentru a activa dispozitivul, pur și simplu apăsați comutatorul (4) care este protejat împotriva umidității, stropi de apă și detergenți. Reglarea vidului se poate face folosind butonul (5) situat deasupra comutatorului. Prin reglarea în

direcția acelor de ceasornic, vidul crește, așa cum indică imprimarea de pe ecran. Controlul valorii de vid necesar este posibilă prin dispozitivul analogic (1) și este exprimat în milibari (mbar), în kilopascali (kPa) sau milimetri coloană de mercur (mmHg). În partea din spate a dispozitivului există două contacte (7) care permit încărcarea acestora atunci când sunt fixate pe suportul de susținere. Alternativ, puteți utiliza cablul de încărcare extern conectându-l la priza (6) de pe partea din spate a aparatului.



□ Lămpi indicatoare

Toate lămpile indicatoare sunt amplasate pe partea frontală a aparatului și arată funcționarea dispozitivului (vezi fig.1): durata de viață a bateriei (3) și faza de încărcare în curs (2). Tabelul de mai jos rezumă starea de pornire a celor patru indicatori (3) și valoarea de autonomie corespunzătoare:

SEMNALIZARE	AUTONOMIE PENTRU BATERIE EFICIENTĂ
4 LED-uri aprinse	>80% autonomie maximă
3 LED-uri aprinse	50-75% autonomie medie
2 LED-uri aprinse	20-40% autonomia scăzută
1 LED aprins	<20% baterie descărcată – reîncărcați imediat bateria

Indicatorul de reîncărcare <ON / CHG> (2), situat lângă indicatoarele de autonomie, poate avea două culori diferite: galbenul indică o reîncărcare în curs, iar verdele, reîncărcarea terminată. Indicatorul luminos se aprinde de fiecare dată când dispozitivul este conectat pentru încărcare. Neaprirea indicatorului este un simptom al funcționării defectuoase a circuitului de încărcare internă, lipsa sursei de alimentare (12 Vcc) și / sau lipsa conectării cablului extern la o sursă de alimentare de 12 Vcc.

ATENȚIE



Verificați întotdeauna introducerea corectă a conectorului brichetei în carcasă. Adesea, vibrațiile vehiculelor provoacă scăparea.

Încărcarea continuă a dispozitivului nu afectează bateria internă și vă permite să vă bucurați întotdeauna de autonomie maximă. Este întotdeauna necesar să reîncărcați bateria după fiecare utilizare. Utilizarea dispozitivului cu bateria descărcată dăunează iremediabil bateriei interne.

□ Testarea periodică a dispozitivului

Operațiile de testare descrise în acest paragraf permit utilizatorului să verifice funcționarea corectă a dispozitivului.



Testul trebuie efectuat cel puțin o dată pe zi și, în orice caz, înainte de utilizare pe teren!

- Deconectați dispozitivul de la suportul de susținere sau de la cablul de încărcare extern;
- Poziționați dispozitivul într-o poziție stabilă într-o poziție verticală;
- Acționați dispozitivul cu comutatorul;
- Verificați vizual durata de viață a bateriei (cu acumulatorul complet încărcat, toate cele patru LED-uri trebuie să se aprindă);

- Închideți complet regulatorul de vacuum (în sensul acelor de ceasornic);
- Închideți tubul circuitului pacientului (cel conectat la sticla secrețiilor laterale ale "PATIENTULUI");

Verificați valoarea maximă a vidului de pe instrumentul analogic;

- Rotiți regulatorul de vacuum în sens invers acelor de ceasornic și verificați reducerea aspirației instrumentului.

La sfârșitul operațiunilor de testare, comparați-le cu valorile indicate în tabel:

Faza de test	Rezultatul testului	Ațiuni recomandată cu rezultat negativ
Acționarea dispozitivului.	Pornirea indicatorului de autonomie și funcționarea motorului (zgomotul pompei se aude).	Eroare dispozitiv și / sau baterie. Încercați să încărcați acumulatorul și verificați dacă LED-ul de încărcare este aprins.
Verificarea indicatorului de autonomie.	Cu bateria complet încărcată toate cele 4 led-uri trebuie să fie aprinse.	Reîncărcați imediat dispozitivul.
Verificarea nivelului de aspirație maximă.	Valoare cuprinsă între 700 și 800 mbar	Verificați eventualele scurgeri ale tuburilor și / sau conexiunilor acestora, verificați dacă flaconul este complet închis..
Verificarea reglării în vid.	Valoare cuprinsă de la un maxim de 800 la un minim 30 mbar.	Verificați orice ocluzie a tuburilor (de exemplu tubul pacientului îndoit), regulatorul nu este complet deschis.



AVERTIZARE

În cazul în care nu reușiți să treceți una sau mai multe etape de testare chiar și după efectuarea acțiunilor recomandate, trimiteți dispozitivul la serviciul de asistență.

□ Flaconul pentru colectarea secrețiilor

Dispozitivul este comercializat cu două tipuri de flacoane cu o capacitate de 1000 cm³:

- Flacon de secreții autoclavabil (OB2012FA)
- flacon de secreții echipat cu o pungă de unică folosință (OB2012 LINER).

□ Flacon de colectare secreții autoclavabil OB-J FA

Flaconul este fabricat din material plastic transparent. Include vasul (1), capacul de fixare (2), supapa de retur (3) și conexiunea din plastic de 90° (4). Capacul flaconului asigură introducerea directă a filtrului de protecție.

Flaconul autoclavabil poate fi sterilizat cu un sistem convențional de autoclavare cu abur la o temperatură maximă de 121° C și la o presiune egală cu 2 bari (200 kPa). La fiecare 30 de cicluri de sterilizare, flaconul trebuie înlocuit.

Flaconul de secreții trebuie utilizat în mod vertical, pentru a evita intervenția supapei de reținere. În cazul intervenției acestei protecții, opriți aparatul și deconectați tubul conectat la flacon care este indicat prin cuvântul VACUUM pe capac.

În cazul utilizării în mediul de acasă, flaconul poate fi curățat folosind detergenți speciali care garantează dezinfectarea dispozitivelor medicale. Secrețiile aspirabile trebuie eliminate în conformitate cu prevederile medicale sau în conformitate cu instrucțiunile medicului, în funcție de patologia pacientului.

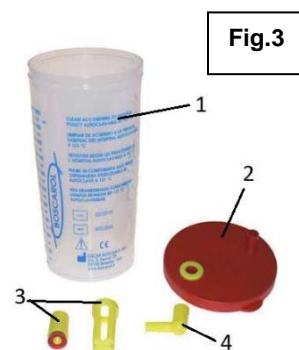


Fig.3

□ Filtru de protecție

Filtrul de protecție protejează circuitul de aspirație împotriva eventualelor agenți contaminanți aspirați în timpul utilizării. Este realizat din material hidrofob și blochează trecerea lichidelor nebulizate care vin în contact cu acesta, împiedicând aspirațiile ulterioare (absența completă a aspirației pe partea pacientului). Înlocuiți filtrul atunci când observați contaminarea, decolorarea sau creșterea rezistenței la aspirație.





Avertismente privind utilizarea și măsurile de precauție pentru filtrul de protecție

Dacă dispozitivul este utilizat la pacienții la care boala nu este cunoscută, înlocuiți întotdeauna filtrul după utilizare pe același pacient. Acest lucru împiedică orice contaminare serioasă a mediului în care se află dispozitivul, a operatorilor și a pacienților. În cazul în care patologia pacientului este cunoscută și / sau în cazul în care nu există pericol de contaminare indirectă, vă recomandăm să înlocuiți filtrul după fiecare schimbare de tură sau în orice caz când culoarea filtrului a devenit întunecată.

Dacă aspiratorul nu este utilizat complet, se recomandă înlocuirea filtrului o dată pe lună. Materialul din care este fabricat poate suferi degradări structurale chiar și în anumite condiții de mediu (umiditate, căldură, frig).



Nu folosiți niciodată aspiratorul fără filtrul de protecție și fără flaconul de secreții!

□ **Flacon de colectare secreții OB J cu pungă de unică folosință SERRES**

Flaconul OB-J (Fig. 4) este confecționat din material plastic transparent (polipropilenă). Este compus dintr-un recipient (1), adaptor pentru pungă de unică folosință SERRES (2), racordul în formă de "L" (3) și o pungă de unică folosință (4). Filtrul integrat în pungă are rolul de a împiedica refluxul lichidelor aspirate în aspirator atunci când este complet plin.

Flaconul poate fi sterilizat cu un sistem autoclav convențional cu abur la o temperatură maximă de 121° C și la o presiune egală cu 2 bari (200 kPa). La fiecare 30 de cicluri de sterilizare, flaconul trebuie înlocuit.



Fig.4

□ **Tubul pacientului cu sonda tip Jankauer și cuplajul de circular tip "finger"**

Aspiratorul este echipat cu o sondă sterilă de aspirație Jankauer prevăzută cu un tub de conectare la flacon. Sonda este de unică folosință și trebuie înlocuită întotdeauna la sfârșitul utilizării. Sonda rigidă facilitează aspirația secrețiilor și, datorită formei ușor curbate, permite atingerea tuturor ariilor gurii și căilor aeriene superioare.



La solicitarea clientului, este posibilă echiparea dispozitivului cu un tub de silicon pentru pacient (cu o lungime de 130 cm) și un racord steril Finger-typ care permite conectarea unor sonde sterile de diferite mărimi, în funcție de tipul de pacient. racordul steril Finger-typ vă permite de asemenea să controlați direct fluxul de aspirație cu degetul, fără a trebui să acționați asupra comenzilor dispozitivului. Tubul de silicon este sterilizabil, în timp ce sonda Finger-typ este de unică folosință.

□ **Alimentarea și reîncărcarea dispozitivului**

Dispozitivul este echipat cu o baterie internă reîncărcabilă (care nu poate fi înlocuită de utilizator). Durata maximă de reîncărcare a bateriei (în funcție de capacitatea reziduală) este de aproximativ 15 ore consecutive. Timpul scade semnificativ dacă dispozitivul este reîncărcat la sfârșitul fiecărei utilizări. Bateria complet încărcată garantează un interval de autonomie de aproximativ 45-60 de minute cu un nivel de vid zero (debit liber).

Considerăm o durată medie de viață a bateriei, dacă este corect încărcată, egală cu 24 de luni. Vă recomandăm să o înlocuiți după această perioadă. Dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp, efectuați o verificare și reîncărcați bateria complet timp de cel puțin 24 de ore consecutive la fiecare 15 zile.

Pentru încărcare se poate folosi cablul electric (din dotare), suportul de sprijin sau încărcătorul de la rețea (100 ÷ 230 Vac).

Cablul de încărcare trebuie conectat la o sursă de energie între 12 și 15 Vcc (tensiune continuă). Pentru a permite utilizarea simultană și reîncărcarea, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă externă de alimentare (12 ÷ 15 Vcc) care poate furniza cel puțin 6A.



Cablu de reîncărcare
BSU855

Suport de fixare OB20WB
BSU800

Alimentator
BSU897EU – BSU897UK – BSU897JP



AVERTIZARE

Asigurați-vă că sursa de alimentare de 12 ÷ 15 Vcc este întotdeauna protejată de o siguranță de cel puțin T15A (funcție întârziată).

Încărcătorul de baterii este un accesoriu exclusiv, care poate fi achiziționat numai de la producător. Acesta poate fi utilizat numai în interior și în instalațiile de rețea efectuate în conformitate cu legea.



AVERTIZARE

Nu utilizați dispozitivul pe pacienți în timp ce încărcați încărcătorul de la rețeaua de alimentare!
Încărcătorul bateriei nu trebuie să fie niciodată manipulat și / sau deschis. Tensiunea rețelei poate fi fatală pentru oameni!

□ Verificarea autonomiei bateriei

Pentru verificarea și controlarea autonomiei bateriei și / sau dacă este suspectată deteriorare a acesteia, procedați după cum urmează:

- • reîncărcați dispozitivul timp de cel puțin 15 ore consecutive;
- • setați valoarea maximă a vidului prin închiderea completă a regulatorului (în sensul acelor de ceasornic);
- • lăsați să funcționeze liber aspiratorul (fără a închide tubul pacientului) cel puțin 20 de minute consecutive;
- • dacă aspiratorul nu mai funcționează înainte de trecerea a 20 de minute, acumulatorul este deteriorat și trebuie înlocuit.

ÎNTREȚINEREA ȘI REUTILIZAREA

□ După ultima utilizare a dispozitivului

După utilizarea dispozitivului, deconectați-l de la sursa de alimentare, deconectați piesele de unică folosință și eliminați-le. Verificați integritatea dispozitivului, verificați tuburile de conectare și orice anomalii structurale. Continuați cu curățarea și dezinfectarea dispozitivului, conform descrierii de mai jos. Înlocuiți și completați piesele de unică folosință și apoi încărcați dispozitivul.

Efectuați testul de funcționare zilnic așa cum este descris la paragraful "Testarea periodică a dispozitivului" de la pagina 9.

□ Siguranța în muncă și DPI – Dispozitive de protecție individuală (Decret lege 81)

Operația de decontaminare este întotdeauna o operație delicată care prevede o instruire specifică în special în sectorul de urgență, unde starea patologică și nivelul de contaminare a pacientului sunt aproape întotdeauna necunoscute. Din acest motiv, operatorul trebuie să utilizeze întotdeauna dispozitive individuale de protecție (DPI) pentru a se proteja pe sine și pe ceilalți.

În lipsa unor asemenea dispozitive DPI, contactați RSL (responsabilul pentru siguranța lucrătorilor).



Secrețiile organice aspirate în flaconul dispozitivului pot provoca infecții grave față de operatori. Din acest motiv, utilizați întotdeauna echipamentele individuale de protecție și produsele adecvate pentru dezinfecție, aplicând dispozițiile organismelor competente.

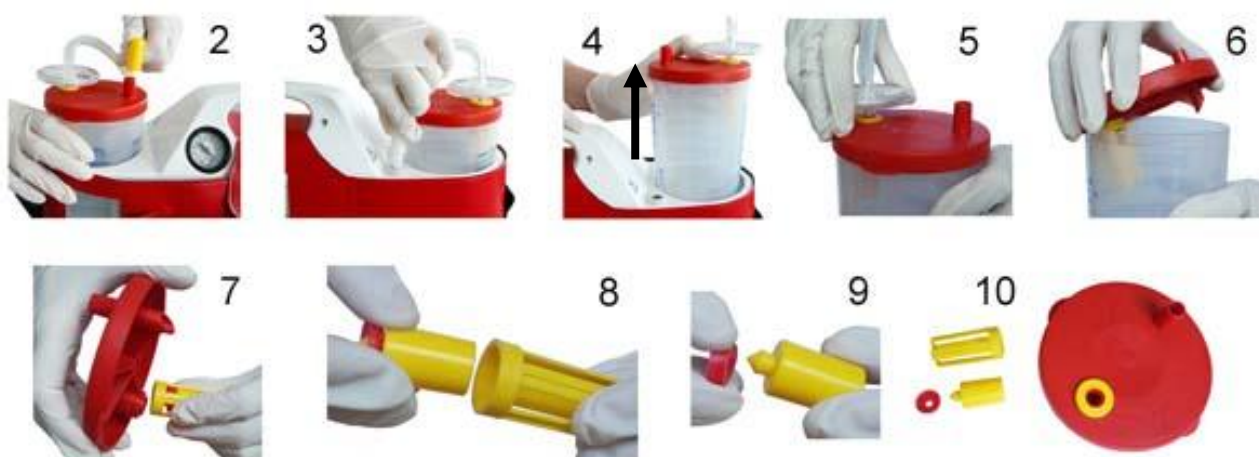


CURĂȚAREA

□ Curățarea flaconului autoclavabil OB-J FA

Pașii pentru separarea flaconului de dispozitiv și scoaterea acestuia sunt prezentate mai jos.

1. Purtați mănuși de protecție.
2. Deconectați tubul pacientului trăgându-l împreună cu racordul unghiular galben. Dacă tubul este echipat cu o sondă Jankauer, acesta trebuie să fie eliminat împreună cu sonda curbată (dispozitive de unică folosință). Racordul unghiular galben poate fi sterilizat într-o autoclavă.
3. Deconectați tubul din silicon cu racordul conic de la aspirator.
4. Extrageți în poziție verticală flaconul în întregime din aspirator.
5. Eliminați filtrul de protecție.
6. Îndepărtați capacul flaconului (atenție la posibila contaminare cu lichidele din interior!). Goliți conținutul flaconului.
7. Scoateți supapa de reținere (antireflux).
8. Separați elementele supapei de reținere (antireflux).
9. Îndepărtați garnitura din silicon a plutitorului.
10. Elementele componente ale capacului.



După eliminarea filtrului de unică folosință și a sondei Yankauer împreună cu tubul, scufundați piesele refolosibile în apă rece și clătiți-le bine. Ulterior, scufundați-le în apă fierbinte la o temperatură de până la 60° C care conține un detergent delicat, nealcoolice. Spălați cu atenție și, dacă este necesar, utilizați perii neabrazive pentru a îndepărta eventualele depuneri. La sfârșitul acestor operațiuni, clătiți cu apă caldă de la robinet (max. 30 ÷ 40° C) și uscați toate piesele cu o cârpă moale, neabrazivă. Înainte de a reasambla piesele, asigurați-vă că acestea sunt curate, uscate și intacte. Dacă aspiratorul este echipat cu un tub de silicon și o conexiune "finger-typ", eliminați racordul și curățați tubul de silicon. Tubul poate fi sterilizat într-o autoclavă.

□ Decontaminarea flaconului de secreții și a tuburilor de conectare din silicon

Flaconul de secreții și tuburile de legătură din silicon pot fi dezinfectate cu soluții de substanțe chimice neagresive și neabrazive, cu excepția celor care au la bază alcool sau solvenți. Nu utilizați dezinfectanți colorați care ar putea deteriora plasticul vasului, reducându-i transparența (de exemplu, Betadină). Nu folosiți niciodată dezinfectanți în stare pură. Pentru a continua sterilizarea, utilizați autoclavele de abur la o temperatură de 121° C pentru o durată maximă de 15 minute. Nu utilizați presiuni mai mari de 2 bari (200 kPa). Borcanul flaconului trebuie plasat într-o autoclavă răsturnat (cu fundul în sus). La sfârșitul ciclului de sterilizare, se lasă părțile să se răcească la temperatura camerei, se va verifica integritatea acestora și se va reasambla flaconul urmând pașii pentru demontare în sens invers.



AVERTIZARE

- Nu puneți greutăți pe componente în timpul ciclului de sterilizare.
- Respectați întotdeauna temperaturile maxime, presiunea și timpii de autoclavă.
- Nu depășiți niciodată temperatura de 60° C pentru operațiile de spălare și dezinfecție (cu excepția sterilizării în autoclave cu abur).

- Toate operațiunile de dezinfecție și / sau sterilizare trebuie efectuate de personal calificat.
- La fiecare 30 de cicluri de sterilizare și dezinfectare continuați să înlocuiți întregul flacon și piesele conectate la acesta (tuburi din silicon, racorduri). Depășirea acestei limite poate provoca degradări fizico-mecanice ale flaconului în sine.
- La sfârșitul operațiunilor de reasamblare, asigurați-vă întotdeauna că capacul este perfect închis, pentru a evita scurgerile de vid și depășirile de lichid.

Asigurați-vă întotdeauna că ați plasat piesele care alcătuiesc flaconul într-un loc stabil și sigur. Verificați întotdeauna, în timpul montării și dezamblării, ca piesele să nu prezinte defecte sau defecțiuni. Supapa de reflux constă dintr-un flotor care curge într-un ghidaj de plastic. Asigurați-vă că alunecarea are loc fără dificultate sau impediment.

□ Înlocuirea filtrului de protecție

Deconectați tuburile de silicon din filtrul contaminat și eliminați-l în conformitate cu legile și reglementările în vigoare. Pentru a extrage filtrul din capac, acționați prin înșurubarea sau prin deșurubarea acestuia din locașul său. Această operație facilitează extracția și evită orice rupere a acestuia în capac! Conectați noul filtru asigurându-vă că piesa cu cuvântul <IN> este conectată la orificiul de introducere a flaconului cu cuvântul VACUUM. Nerespectarea acestui fapt determină închiderea imediat a filtrului, cu posibilitatea consecventă de contaminare a circuitului de aspirație al dispozitivului.



NOTĂ

Filtrul de protecție trebuie introdus cu partea marcată cu "IN" spre flacon. Utilizarea incorectă a dispozitivului cu filtrul introdus duce la contaminarea circuitului de aspirație.

□ Curățarea flaconului OB-J LINER cu pungă de unică folosință

Flaconul OB-J LINER este echipat cu o pungă de unică folosință aprobată pentru acest tip de utilizare. Spre deosebire de versiunea OB-J FA, filtrul de unică folosință este localizat în interiorul pungii.



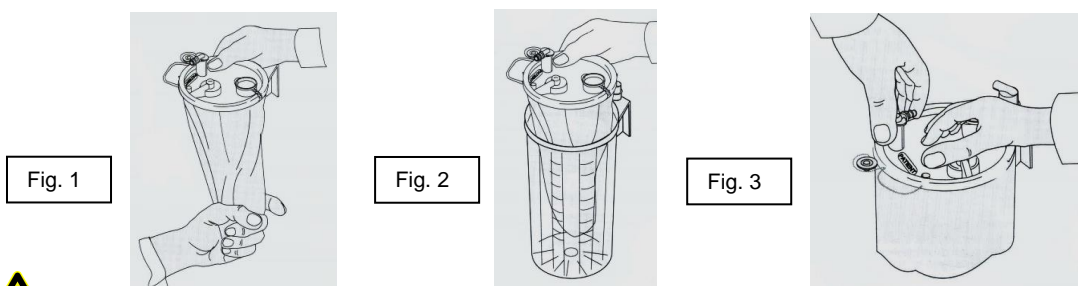
1. Purtați mănuși de protecție.
2. Țineți ferm aspiratorul, deconectați tubul de conectare.
3. Extrageți întreg flaconul vertical din aspirator.
4. Deconectați tubul pacientului împreună cu racordul unghiular alb din punga de unică folosință.
5. Închideți conectorul <PATIENT> cu dopul special prevăzut pe capacul pungii.
6. Scoateți punga din flacon și aruncați-o în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.

7. Scoateți tubul de silicon din conectorul unghiular roșu. Atât tubul cât și conectorul pot fi sterilizate într-o autoclavă.
8. Scoateți adaptorul pentru pungă de unică folosință și deșurubați conectorul din plastic "L" ținând șurubul apăsat în interiorul flaconului. Scoateți inelul O-ring din șurub.

Aruncați piesele de unică folosință și, dezasamblați flaconul de secreții, scufundați diferitele părți în apă rece și clătiți-le bine. Ulterior, se scufundă aceleași părți în apă fierbinte la o temperatură care nu depășește 60° C și care conține un detergent delicat, nealcool. Spălați cu atenție și, dacă este necesar, utilizați perii neabrazive pentru a îndepărta eventualele depuneri. La sfârșitul acestor operațiuni, clătiți cu apă caldă fierbinte (max. 30 ÷ 40° C) și uscați toate piesele cu o cârpă moale, neabrazivă. Înainte de a reasambla piesele, asigurați-vă că acestea sunt curate, uscate și intacte. Dacă este necesară sterilizarea flaconului, procedați conform descrierii de la pagina 13 "Decontaminarea flaconului".

□ Reasamblarea flaconului

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Inserire il flacone completo nella borsa e collegare il tubo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.



Punga de unică folosință trebuie înlocuită la sfârșitul fiecărei utilizări.

□ Eliminarea părților de unică folosință contaminate

Consultați întotdeauna legile, reglementările și dispozițiile locale pentru eliminarea părților contaminate. Nu depozitați niciodată piese contaminate împreună cu piese noi și / sau sterile.

□ Curățarea dispozitivului

Deconectați dispozitivul de la sursele externe de alimentare. Curățați suprafața dispozitivului cu o cârpă umedă curată, dacă este necesar, înmuiată într-un detergent delicat (cum este cel folosit pentru vase și / sau obiecte delicate). La sfârșit, uscați suprafața cu o cârpă uscată sau cu prosoape de hârtie.



AVERTIZARE

- **Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă sau alte substanțe lichide.**
- **Nu utilizați substanțe abrazive, alcool și / sau solvenți care ar putea deteriora materialul plastic din care este fabricat recipientul și îndepărtați etichetele.**

Pentru a dezinfecța și decontamina în mod corespunzător dispozitivul, vă recomandăm să achiziționați produse specifice și aprobate care nu sunt nocive pentru om sau pentru mediu. Aceste dezinfectante nu trebuie să conțină alcool și / sau substanțe abrazive.

Oscar Boscarol srl vă poate furniza materiale specifice pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale, inclusiv aspiratoarele de secreție produse de noi. Aceste dezinfectante, disponibile în diverse formate (șervețele, spray-uri, lichide de curățare, dezinfectanți și substanțe pentru sterilizat suprafețe, instrumente și încăperi), sunt testate în laborator și garantează dezactivarea virusilor, bacteriilor și microorganismelor. Utilizate periodic, acestea distrug și împiedică formarea biopeliculelor periculoase (straturi superficiale care găzduiesc bacteriile, mușcăturile, virusii și microorganismele). Dezinfectanții vânduți de noi nu conțin alcooli, clor, fenoli, aldehide și halogeni.



NOTA

Pentru mai multe informații puteți să ne contactați la adresa info@boscarol.it sau puteți vizita pagina web www.boscarol.it

□ Siguranța dispozitivului

Aspiratorul de secreții OB2012 este echipat cu anumite dispozitive electrice de siguranță care îl protejează de defecțiuni sau conexiuni incorecte. Toate dispozitivele de protecție sunt amplasate în interior și nu pot fi înlocuite de către utilizatori (dispozitive de siguranță pentru resetarea automată). Intervenția acestora și, prin urmare, nefuncționarea dispozitivului necesită trimiterea imediată a dispozitivului la serviciul de asistență.

□ Eliminarea și scoaterea din uz a dispozitivului



Dispozitivul conține componente electrice și electronice care trebuie reciclate în conformitate cu Directiva Europeană RAEE 2012/19 / UE - Deșeuri de echipamente electrice și electronice și implementată în Italia prin Decretul legislativ 49/2014. Dispozitivul este, de asemenea, în conformitate cu Directiva 2011/65 / CE, care limitează și interzice utilizarea anumitor substanțe nocive prezente în echipamentele electronice și electrice. Atât în procesele de producție și de asamblare ale plăcilor electronice, în cabluri, cât și în conexiunile cablurilor electrice, nu se utilizează substanțe nocive care încalcă directiva menționată.



ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

Cod producător	Descriere
Accesorii	
BSU800	Suport de fixare și încărcător OB20WB
BSU897EU	Sursă de alimentare de 100/240 Vca cu 2 poli și conector european
BSU897UK	Sursă de alimentare de 100 / 240 Vca cu 2 poli și conector englez
BSU897JP	Sursă de alimentare de 100/240 Vca cu 2 poli și conector USA / japonez
Consumabile	
BSU730	Filtru de protecție pentru flacon autoclavabil – 5 buc.
BSU732	Filtru de protecție pentru flacon autoclavabil – 15 buc.
BSU734	Filtru de protecție pentru flacon autoclavabil – 40 buc.
BSU705	Pungă de unică folosință SERRES – 6 buc.
BSU706	Pungă de unică folosință SERRES – 12 buc.
BSU707	Pungă de unică folosință SERRES – 36 buc.
BSU500	Flacon autoclavabil OB-J FA complet, fără filtru
BSU506	Flacon OB-J complet, fără pungă de unică folosință
126140107191	Sonda fixă de aspirație Jankauer
BSU750	Racord Finger-Typ – 5 buc.
BSU752	Racord Finger-Typ – 15 buc.
BSU754	Racord Finger-Typ – 50 buc.
11214101003	Sondă aspirație Finger Ch 10 neagră
11214101104	Sondă aspirație Finger Ch 12 albă
11214101005	Sondă aspirație Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondă aspirație Finger Ch 16 portocalie
11214101007	Sondă aspirație Finger Ch 18 roșie
11214101008	Sondă aspirație Finger Ch 20 galbenă
Piese de schimb	
BSU855	Cablu de încărcare complet cu conector și conector pentru brichetă de mașină cu 2 poli
BSU902	Tub silicon (circuit pacient) cu o lungime de 130 cm
SPS6000	Vas OB-J FA fără capac
SPS6002	Supapă antireflux – 3 buc.
SPS6004	Racord plastic la 90° pentru flacon OB-J FA – 3 buc.
SPS6006	Capac pentru flacon OB-J FA prevăzut cu supapă antireflux și racord la 90°, fără filtru
SPS6014	Conector conic – 5 buc.
SPS6023	Set tub din silicon de 15 cm cu conector conic pentru flacon OB-J FA
SPS6011	Racord unghiular roșu – 3 buc.
SPS6019	Set tub din silicone de 18 cm cu conector unghiular pentru flacon OB-J
SPS5092	Racord "L" pentru flacon OB-J – 3 buc.
SPS6021	Set tub din silicone de 18 cm cu conector conic pentru flacon OB-J
SPS6102	Set flacon OB-J cu 6 buc. de pungi de unică folosință SERRES
BSU834	Geantă de transport de culoare roșie
--	Manuale de utilizare – care poate fi descărcat de pe pagina web www.boscarol.it



NOTĂ

Părțile enumerate în listă pot fi modificate fără notificarea prealabilă a producătorului și / sau pentru îmbunătățiri tehnice. Contactați producătorul pentru mai multe informații.

SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Nici o parte electrică și / sau mecanică din aspiratorul OB2012 nu a fost proiectată pentru a fi reparată de comerciant, client și / sau utilizator. Nu deschideți aspiratorul sau nu manipulați componente electrice și / sau mecanice. Contactați întotdeauna un centru de service autorizat sau producătorul. Orice intervenție chiar și minimă la dispozitiv va anula garanția. Intervențiile neautorizate pe dispozitiv pot compromite respectarea legilor aplicabile și pot reduce siguranța în detrimentul utilizatorilor și pacienților.

SOLUȚII PENTRU PRINCIPALELE PROBLEME

Problema	Cauză posibilă	Soluție/Acțiune
Aspiratorul nu funcționează cu bateria internă	<ul style="list-style-type: none"> • Bateria descărcată. • Bateria deteriorată. • Circuit electronic intern defect 	<ul style="list-style-type: none"> • Încărcați aspiratorul timp de cel puțin 24 de ore consecutive. • Contactați serviciul de asistență autorizat. • Contactați serviciul de asistență autorizat.
Aspiratorul nu funcționează când este conectat la suportul de sprijin sau cu cablul extern	<ul style="list-style-type: none"> • Cablul extern este defect. • Suportul de sprijin este defect și/sau contactele dispozitivului sunt deteriorate. • Sursa de alimentare externă (12÷15 Vcc) este inexistentă sau defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Înlocuiți cablul extern • Înlocuiți suportul de fixare. • Verificați sursa externă de alimentare și valoarea tensiunii.
Aspiratorul funcționează doar dacă este conectat la suportul de sprijin sau la cablul extern	<ul style="list-style-type: none"> • Siguranța bateriei întreruptă. • Bateria deteriorată . 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactați serviciul de asistență autorizat.
Alimentatorul nu funcționează în mod corect	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentator și / sau cablu defect. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă indicatorul relativ se aprinde pe panoul frontal. Dacă se aprinde, dar bateria nu se încarcă, contactați un centru de service autorizat. • Înlocuiți sursa de alimentare.
Aspiratorul funcționează, dar indicatorul de autonomie este stins	<ul style="list-style-type: none"> • Indicator de autonomie deteriorat. • Bateria prea descărcată. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă indicatorul de autonomie funcționează atunci când aspiratorul este conectat la suportul de fixare sau la cablul extern. În caz pozitiv, reîncărcați dispozitivul, contactați un centru de service autorizat. • Reîncărcați aspiratorul timp de cel puțin 24 de ore.
Autonomia aspiratorului a scăzut semnificativ	<ul style="list-style-type: none"> • Bateria deteriorată și/sau defectă • Circuit ul de reîncărcare este defect 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectuați testul descris la pagina 12 a acestui manual și în caz negativ, contactați serviciul de asistență autorizat. • Contactați serviciul de asistență autorizat.
Puterea de vacuum din partea pacientului este slabă sau inexistentă..	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorul de vacuum este complet deschis • Filtrul de protecție blocat și / sau defect • Tubul de conectare la filtru și la dispozitivul închis, îndoit și / sau deconectat. • Supapa de preaplin a flaconului autoclavabil este închisă și / sau blocată. • Pompa deteriorată. 	<ul style="list-style-type: none"> • Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vid pe instrument și pe partea pacientului. • Înlocuiți filtrul. • Conectați tuburile de conectare la filtru și / sau flacon, înlocuiți-le dacă sunt închise, eliminați orice îndoire. • Goliți flaconul și / sau detașați tubul de conectare a filtrului pentru a elibera supapa, țineți aspiratorul într-o poziție verticală. • Contactați serviciul de asistență autorizat.

Nu este posibilă ajustarea puterii de vid care este întotdeauna maximă, chiar dacă flaconul este complet îndepărtat.	<ul style="list-style-type: none"> Defecțiuni în circuitul intern al aspiratorului 	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență autorizat.
Zgomot accentuat, aspirare slabă, vibrații crescute.	<ul style="list-style-type: none"> Pompa internă deteriorată 	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență autorizat.

**NOTĂ**

În cazul unor anomalii sau defecțiuni, altele decât cele enumerate în tabelul de mai sus, contactați întotdeauna numai centrele de service autorizate și / sau producătorul dispozitivului.

SPECIFICAȚII TEHNICE E TRIMITERI LA ACTE NORMATIVE

Clasificarea în baza 93/42/CEE

Aspirator medical electric pentru secreții, adecvat pentru utilizare fixa și transportabila. Conform ISO10079-1: 2009.

Clasificarea dispozitivelor medicale:	IIb
Grad de aspirație:	NIVEL ÎNALT DE VID - DEBIT MARE (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinația utilizării în funcție de durată:	TEMPORARĂ (utilizare continuă maximă 60 minute)
Tipul de alimentare:	SELV (12÷15 Vcc)
Utilizarea dispozitivului în mediul de acasă:	Conform cu norma IEC60601-1-11
Utilizarea dispozitivului în situațiile de urgență pentru sănătate:	Conform cu norma IEC60601-1-12
Partea aplicată în conformitate cu IEC60601-1:	TIP BF
Clasa de izolație:	CLASA II
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor și a solidelor (IEC529):	IP34d
Respectarea standardului general IEC60601-1:	Conform cu ediția a 3-a
Dimensiuni și spațiul ocupat	
Dimensiuni max.:	350 mm (l) x 240 mm (h)x120 mm (p)
Greutate:	4,6 Kg max. cu accesorii cu tot, fără suportul de fixare
Toleranțe asupra tuturor măsurilor:	±5%
Performanța tehnică a dispozitivului	
Putere maximă de aspirație:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% pe întreaga scară
Reglarea vidului:	liniară
Domeniu de reglare a vacuumului:	30÷800 mbar (3÷80kPa)
Debit maxim de aspirație:	30 LPM (litri pe minut) în regim liber ±10%
Autonomie maximă în condiții de absorbție maximă:	45 minute ±10%
Zgomot maxim aproximativ:	70 dB
Precizia instrumentului de indicare a vidului:	±5%
Precizia indicatorului de viață a bateriei:	±5%

Alimentarea	
Funcționarea/reîncărcarea:	12÷15 Vcc (curent continuu)
Absorbția maximă:	70 W (curent max. de 6A)
Bateria:	internă, ermetica, cu plumb, reîncărcabilă (capacitate de 4 Ah)
Timpul maxim de reîncărcare:	15 ore consecutive
Siguranța principală:	internă, nu este accesibilă utilizatorului

**NOTĂ**

Sursa externă de curent continuu trebuie să poată furniza cel puțin 6A pentru a permite funcționarea și încărcarea simultană. Cu încărcătorul conectat, dispozitivul utilizează bateria internă în timpul funcționării.

Condiții specifice pentru depozitare și utilizare	
Temperatura de funcționare/reîncărcare:	0÷50° C
Temperatura recomandată pentru reîncărcare:	15÷30° C
Temperatura de depozitare și transport (pentru dispozitivul ambalat):	-25÷55° C
Temperatura de depozitare și transport (pentru dispozitivul neambalat):	0÷50°C
Umiditatea în timpul utilizării, transportului și depozitării:	15÷95%, non condensată
Gama de presiuni atmosferice acceptate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizarea în caz de ploaie**

Aspiratorul OB2012 este protejat împotriva pătrunderii lichidelor și substanțelor solide. Cu toate acestea, este întotdeauna bine să protejați dispozitivul de jeturi puternice de apă. În timpul funcționării și depozitării, dispozitivul trebuie păstrat în punga de protecție și transport și păstrat uscat. Dacă dispozitivul este complet umed, mutați-l într-un loc uscat, uscați-l în exterior și așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a îl utiliza din nou.

Utilizarea la munte sau la cote înalte

Operatorul trebuie să țină seama de utilizarea aparatului la altitudine mare. În aceste condiții, vidul exercitat de pompa internă poate scădea de asemenea considerabil datorită reducerii presiunii atmosferice.

Caracteristicile tehnice ale filtrului

Filtru antibacterian / antiviral pentru dispozitive de aspirație, cu suport pentru filtre PTFE și rezervor ermetic din polipropilenă.

Presiune maximă aplicabilă: 1 bar (100 kPa).

Capacitate de retenție: pentru soluții apoase până la 0,9 bar (90 kPa), pentru particulele din aer: 0,1 um 99,99%.

Modalitatea de depozitare a produselor SERRES

Produsele SERRES® sunt dezinfectate din fabrică și trebuie depozitate în locuri închise și protejate de frig. Protejați cutia de umiditate, murdărie și praf. Produsele de unică folosință pot fi folosite pentru o perioadă de 5 ani după data de pe etichetă.

Caracteristicile tehnice ale alimentatorului

Intrare: 100÷240 Vac 50/60Hz, 1,5A

Ieșire: 13,8 Vcc 4,34A, 60W

Producător: GLOBTEK

Fișa tehnică și declarația de conformitate sunt disponibile la societatea OSCAR BOSCAROL SRL.

Termeni și simboluri

Vac =	Tensiune curent alternativ	bar	unitatea de măsură pentru presiuni
Vcc =	Tensiune curent continuu	kPa	unitatea de măsură pentru presiuni
°C	Unitatea de măsură a temperaturii (°C = grad Celsius)	mmHg	unitatea de măsură pentru presiuni
		Formula de conversie:	1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCURILE INTERFERENȚEI RECIPROCE CU ALTE DISPOZITIVE

Dispozitivul OB2012 nu creează interferențe cu alte dispozitive medicale care operează în aceeași zonă în timpul investigațiilor și tratamentelor clinice. Dispozitivul nu trebuie să fie conectat la alte dispozitive pentru funcționarea acestuia și este echipat cu o sursă internă de alimentare autonomă.

RISCURILE INTERFERENȚEI ELECTROMAGNETICE ȘI POSIBILE REMEDIERI

Echipamentul electro-medical necesită precauții speciale de utilizare în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Din acest motiv, ele trebuie instalate și / sau utilizate în conformitate cu informațiile specificate în documentele însoțitoare (în cazul nostru, în tabelele de mai jos).

Dispozitivele radiocomunicative portabile și mobile pot afecta funcționarea dispozitivului medical.

Echipamentul electromedical și sistemele electrice medicale nu ar trebui să fie utilizate în vecinătatea, adiacente sau suprapuse cu alte dispozitive electrice sau de radiocomunicații. În cazul în care este necesar și inevitabil o astfel de utilizare, ar trebui să fie luate măsuri speciale de precauție, astfel încât dispozitivul electro-medical să funcționeze corespunzător în configurația sa de utilizare prevăzută (de exemplu, prin verificarea în mod constant și vizual a absenței unor anomalii sau defecțiuni). Următoarele tabele oferă informații referitoare la caracteristicile EMC (compatibilitate electromagnetică) ale acestui dispozitiv electro-medical. Funcționalitatea deplină a acestui dispozitiv electro-medical trebuie considerată o "prestație esențială" în scopul imunității electromagnetice. Dispozitivul intră în categoria electromedicală CISPR 11 Grupul 1 și respectă prescripția pentru clasa B.

POSIBILE METODE DE EVITARE A RISCURILOR DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ

Dacă dispozitivul medical poate influența sau poate fi influențat de alte dispozitive electrice în apropiere, încercați să schimbați locul de utilizare, să eliminați sursele care emit radiofrecvențe (telefoane mobile, transmițătoare, antene mobile). Încercați să vă îndepărtați de poziția în care vă aflați (dacă este posibil) sau să opriți toate aparatele neesențiale situate în apropiere (inclusiv electrocasnice) și urmați indicațiile de mai jos.

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE

<i>Aspiratoarele din familia BSU sunt produse pentru a funcționa în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu.</i>		
Proba de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Dispozitivul OB2012 utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Ca urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează interferențe în dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul OB2012 poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuație de tensiune /fluctuație IEC 61000-3-3	Conform	

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Aspiratorul de secreții OB2012 este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aspiratorului de secreții OB2012 trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu


Proba de IMUNITATE	Nivelul de probă IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contact ±8 kV în aer	±6 kV de contact ±8 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranzistori/secvențe de impulsuri rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare de putere ±1 kV pentru liniile de intrare /ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare de putere ± 1 kV pentru liniile de intrare /ieșire	Calitatea tensiunii rețelei ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Sovratensiuni IEC 61000-4-5	± 1 kV între faze ± 2 kV între faze și nul	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Calitatea tensiunii rețelei ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderile de tensiune, scurte pauze și variații ale tensiunii pe linii de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicluri 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicluri 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicluri <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40 % U_T (60 % cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (>95 % cădere în U_T) pentru 5 s	Calitatea tensiunii rețelei ar trebui să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul aspiratorului de secreții OB2012 necesită o funcționare continuă chiar și în timpul întreruperii alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea aspiratorului de secreții OB2012 cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau cu baterii.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Dacă dispozitivul funcționează defectuos, ar putea fi necesar să scoateți dispozitivul medical OB2012 departe de sursele de câmp magnetic la frecvența rețelei sau să instalați scuturi magnetice. Câmpul magnetic la frecvența rețelei trebuie măsurat în încăperea instalării dorite, pentru a vă asigura că este suficient de scăzut.

NOTA: U_T este tensiunea de rețea înainte de aplicarea tipului de încercare (test).

ORIENTĂRI ȘI CONFORMITATEA APARATELOR ELECTROMEDICALE TESTE DE IMUNITATE, COMPORTARE ȘI IRADIERE

În scopuri de încercare, se folosesc nivelurile de testare IEC60601, V1 = 3 și E1 = 10

Aspiratorul OB2012 este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aspiratorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu.

Proba de IMUNITATE	Nivelul de probă IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
RF induse în baza IEC61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile trebuie să fie utilizate departe de dispozitivul OB2012, inclusiv cablurile, atunci când distanța de separare recomandată este calculată din următoarea ecuație aplicată frecvenței emițătorului: Distanța de separare recomandată $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz
RF radiată în baza IEC61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	10 V/m	unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului, în watt (W), în baza recomandărilor producătorului emițătorului, și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). ^a Intensitatea de câmp generată de transmițătoarele RF fixe, determinată într-o evaluare electromagnetică al amplasamentului ^b , ar trebui să fie mai mică decât nivelul de în fiecare interval de frecvență ^c Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru cel mai înalt interval de frecvență.

NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a persoanelor.

^a Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în gama de frecvențe de 80 MHz

la 2,5 GHz sunt necesare pentru a reduce probabilitatea ca un dispozitiv de comunicații mobile și portabile să poată produce interferențe dacă este introdus din greșeală în zona pacientului. Pentru acest motiv se folosește un factor suplimentar de 10/3 pentru calcularea distanței de separare recomandată pentru transmițătoarele care activează în aceste intervale de frecvență.

^b intensitățile câmpului generate de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile și fără fir) și Telefoanele mobile terestre, echipamentul radio amator, transmițătoarele radio AM și FM și transmițătoarele TV nu pot teoretic, să fie prevăzute cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de transmițătoare RF fixe ar trebui să fie efectuată o măsurătoare electromagnetică pe amplasament. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locul în care este

utilizat modelul 005 depășește nivelul de conformitate aplicabil RF de mai sus, ar trebui respectată funcționarea normală a modelului 005. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca o orientare sau poziție diferită a modelului 005.

^c Rezistența câmpului pe o frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 1 V / m.

GARANȚIA

Societatea Oscar Boscarol srl garantează aspiratorul medical pentru secreții OB2012 pentru o perioadă de 36 de luni de la data achiziționării de către utilizatorul original. Oscar Boscarol srl garantează cumpărătorului absența defectelor materialelor și a calității de fabricarea a aspiratorului de secreții.

Garanția nu include: flaconul de secreții, cablul extern de încărcare, bateria internă a dispozitivului, deprecierea normală, uzura, modificarea culorii și toate celelalte nereguli estetice care nu influențează caracteristicile și performanțele dispozitivului.

Produsul la care în timpul celor 36 de luni de garanție, cumpărătorul va descoperi defecțiuni va trebui să fie trimis la Oscar Boscarol srl cu o notificare scrisă a presupusului defect descoperit. Oscar Boscarol srl va acționa, la discreția sa, înlocuind piesele defecte și / sau întregul dispozitiv. Toate taxele poștale, de expediere, de vămuire și de transport vor fi în sarcina cumpărătorului.

Condiții de valabilitate a garanției

Pentru a beneficia de garanție, trebuie să completați formularul de înregistrare a produsului inclus în pachet și să îl trimiteți prin poștă, fax sau e-mail către:

OSCAR BOSCAROL SRL – Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

În scopul validității garanției, cumpărătorul trebuie să prezinte următoarele documente:



- prezentarea unei copii a facturii și / sau a declarației de achiziție care conține numărul de serie al dispozitivului și data achiziției;
- detectarea de către serviciul de asistență a unei defecțiuni și / sau a unui defect care poate fi atribuit materialelor utilizate sau unei defecțiuni din fabricație;
- absența manipulărilor, a modificărilor și / sau a oricăror alte elemente care nu sunt conforme cu produsul original.

Pentru siguranța, fiabilitatea și funcționarea aspiratorului, Oscar Boscarol srl va fi tras la răspundere numai dacă:

- toate intervențiile de asistență, reparare, modificare și întreținere preventivă sunt efectuate de către Oscar Boscarol srl sau centrele sale de service autorizate;
- dispozitivul este utilizat corect, respectând cu strictețe și rigurozitate dispozițiile acestui manual de utilizare;
- sistemul electric la care este conectat aspiratorul este realizat în conformitate cu standardele și legile de referință naționale și europene.

Cu referire la ceea ce este descris în condițiile de garanție actuale, Oscar Boscarol srl nu poate fi tras la răspundere pentru daune accidentale sau indirecte dacă, la dispozitiv s-au efectuat modificări, reparații, intervenții tehnice neautorizate sau dacă vreuna din părțile sale a fost deteriorată accidental, folosire și / sau abuz impropriu. Nu există alte garanții exprese sau limitate privind vandabilitatea, adecvarea sau altfel decât cele descrise în acest manual de utilizare.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

<i>We, the manufacturer:</i> <i>Producătorul:</i>	OSCAR BOSCAROL SRL Str. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALIA Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificat Nr. Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 17 11 42208 029
<i>We declare under our sole responsibility that the device (name):</i>	MEDICAL SUCTION UNIT
<i>Declarăm pe proprie răspundere că dispozitivul (denumire):</i>	ASPIRATOR MEDICAL DE SECREȚII
Type: Tip:	OB2012 FA – OB2012 LINER
Cod UMDNS:	15016
Cod Boscarol:	BSU100 - BSU104 - BSU108 - BSU150 - BSU154 - BSU158 XAS0200 - XAS0210 - XAS0220 - XAS0230 XAS0240 - XAS0250 - XAS0260 - XAS0300 XAS0302 - XAS0304 – XAS0356 – XAS0400 – XAS0402
<i>Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX):</i> <i>Clasificarea dispozitivului (MDD93/42/CEE – Anexa IX):</i>	Clasa II b
<i>Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it.</i> <i>Satisface toate prevederile Directivei MDD 93/42 / EEC și modificările ulterioare care o privesc.</i>	
<i>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:</i> <i>Normele armonizate sau naționale aplicate, alte documente normative aplicate:</i>	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0. IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE-R10
<i>Conformity assessment procedure:</i> <i>Procedura de evaluare a respectării conformității:</i>	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
<i>Notify body:</i> <i>Organism de notificare însărcinat cu evaluare respectării conformității:</i>	TÜV – SÜD Product Service GmbH CE 0123
Bolzano, 02/03/2018	
DI/RAQ – Quality Manager Dr. PERINI LAURA 	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE 



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT
Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140
info@boscarol.it
www.boscarol.it