

ASPIRATOR MEDICAL DE SECREȚII BOSCAROL



OB500 FA / FM / LINER

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



CE 0123

PRODUS DE:

























CUPRINS

CUPRINS	3
SIMBOLURI	3
AVERTIZĂRI, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE.....	6
INFORMAȚII IMPORTANTE	7
ASPIRATORUL OB500.....	8
Descrierea și utilizarea preconizată a dispozitivului	8
Contraindicații de utilizare	8
Comenzi, acționare și panou de comandă	9
Bloc de ajustare.....	9
Unitatea de aspirație.....	9
Conexiune electrică	10
Testarea dispozitivului	11
Flaconul pentru colectarea secrețiilor	11
Flacon de colectare secreții autoclavabil OB-J FA	11
Filtru de protecție.....	11
Flacon de colectare secreții SERRES cu pungă de unică folosință.....	12
Flacon de colectare secreții OB J cu pungă de unică folosință SERRES.....	12
Tubul pacientului cu sonda tip Jankauer și cuplajul de circular tip "finger"	12
Suportul de perete pentru flacon	13
Alimentarea dispozitivului	13
ÎNTREȚINEREA ȘI REUTILIZAREA.....	14
După ultima utilizare a dispozitivului.....	14
Siguranța în muncă și DPI – Dispozitive de protecție individuală (Decret lege 81)	14
Curățarea flaconului autoclavabil OB-J FA.....	14
Decontaminarea flaconului de secreții și a tuburilor de conectare din silicon	15
Înlocuirea filtrului de protecție	15
Curățarea flaconului OB-J LINER cu pungă de unică folosință	16
Curățarea flaconului cu pungă de unică folosință SERRES®.....	16
Reasamblarea flaconului	17
Eliminarea părților de unică folosință contaminate	17
Curățarea dispozitivului	17
Siguranța dispozitivului.....	18
Eliminarea și scoaterea din uz a dispozitivului	18
ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB.....	19
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ.....	20
SOLUȚII PENTRU PRINCIPALELE PROBLEME	20
SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI REFERINȚE NORMATIVE.....	20
RISCURILE INTERFERENȚEI RECIPROCE CU ALTE DISPOZITIVE	22
RISCURILE INTERFERENȚEI ELECTROMAGNETICE ȘI POSIBILE REMEDIERI	22
GARANȚIA.....	25
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	26




SIMBOLURI

S.1 Simboli utilizati sul dispozitiv e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB500 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultați manualul de utilizare
	Accesoriiile 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 Directivei 95/54/EEC și a regulamentelor internaționale ECE-R10
	Producător
	Data fabricației
	Nu aruncați dispozitivul și accesoriile acestuia cu deșeurile menajere obișnuite. Directiva UE 2012/19 / UE - Deșeurile de echipamente electrice și electronice (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, 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 OB500 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).

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



Nota:

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. Inspecția periodică de siguranță nu este acoperită 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 OB500 este un dispozitiv adecvat pentru primul ajutor și, prin urmare, trebuie să fie gata de utilizare în orice moment și în orice situație.
- 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.
- 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.

ASPIRATORUL OB500



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



Modello BSU402:

1. Unitatea de aspirație
2. Unitatea de reglare a vidului
3. Flacon autoclavabil OB-J FA
4. Suport pentru flacon

Modello BSU412:

1. Unitatea de aspirație
2. Unitatea de reglare a vidului
3. Flacon SERRES®
4. Pungă de unică folosință

Modello BSU414:

1. Unitatea de aspirație
2. Unitatea de reglare a vidului
3. Flacon autoclavabil OB-J
4. Pungă de unică folosință

Descrierea și utilizarea preconizată a dispozitivului

Aspiratorul de secreții OB500 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. L'OB500 a fost special conceput pentru amplasarea în vehiculele de prim ajutor, pentru spitalele de campus sau pentru locuri de prim ajutor mobile. Fabricat și vândut în kituri, datorită flexibilității sale, este ușor de instalat. Unitatea de aspirație poate fi instalată în zone care nu sunt ușor accesibile (de exemplu, sub scaun sau dulap), în timp ce blocul de reglare (împreună cu suportul pentru flacon) poate fi instalat în imediata vecinătate a întinzătorului pacientului. Unitatea de aspirație este echipată cu siguranță electrică și trebuie conectată la circuitul de putere al vehiculului de 12 VDC (ambulanțe, elicoptere etc.). Dispozitivul, fabricat în conformitate cu ISO10079-1: 2009, nu trebuie considerat transportabil.

Contraindicații de utilizare

Aspiratorul de secreții OB500 nu poate fi folosit pentru drenajul toracic.

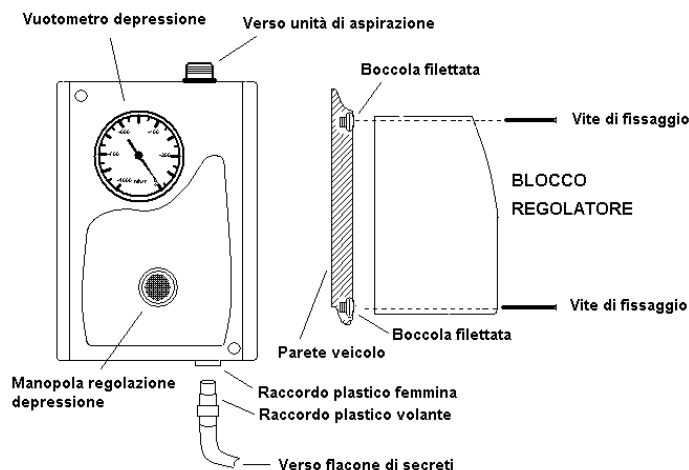
Comenzi, acționare și panou de comandă

Toate comenzile de funcționare ale dispozitivului (cu excepția comutatorului de operare de către instalator) sunt amplasate pe partea frontală a blocului de comandă.

Dispozitivul poate fi acționat prin conectarea cablului de pe unitatea de aspirație la circuitul de alimentare de 12 VDC.

Bloc de ajustare

Blocul de ajustare se livrează gata montat și testat și este fabricat din material plastic (ABS alb tip UL). Cutia este prevăzută cu orificii care permit montarea pe perete cu două șuruburi. Reglarea vidului este posibilă prin intermediul butonului. Prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic, este atinsă depresiunea maximă (așa cum este indicat de serigrafie). Controlul valorii necesare a vidului este posibilă prin instrumentul analogic și este exprimat în milibar (mbar) și chilopascal (kPa).



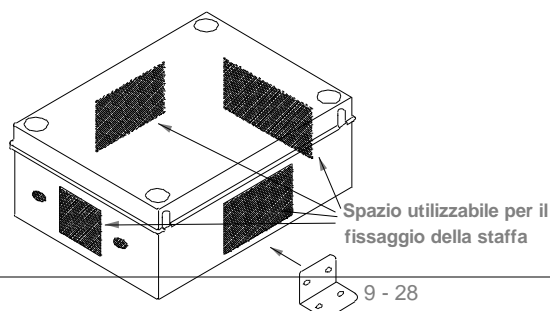
Înainte de a fixa modulul, verificați prezența cablurilor electrice sau a tuburilor pneumatice sub perete. După instalarea modulului de reglare, conectați tuburile provenite de la unitatea de aspirație la conectorul posterior.

Unitatea de aspirație

Unitatea de aspirație este alcătuită dintr-un container fabricat din material ABS plastic rezistent la impact și ignifug (UL). Este echipat cu un cablu de alimentare separabil și un racord din plastic pentru conectarea tubului pneumatic la modulul de reglare. Instalarea în vehicul poate fi efectuată pe podea sau pe perete, folosind console de fixare corespunzătoare (a se vedea figura 2). Nu găuriți recipientul unității de aspirație, fără a vă fi asigurat că nu deteriorați piesele interne. Dacă este necesar, deșurubați cele patru șuruburi care blochează capacul și identificați spațiile libere pentru fixare. Nu folosiți adezivi sau masticuri pentru a fixa unitatea de aspirație a podelei. Verificați întotdeauna că orificiul de aerisire nu este obstrucționat. Dacă capacul este îndepărtat, asigurați-vă că nu deteriorați garnitura atunci când îl închideți. Nu instalați niciodată dispozitivul în apropierea surselor de căldură excesivă și / sau a încălzitoarelor de ventilație electrice. Asigurați-vă întotdeauna că unitatea de aspirație este fixată corect și complet pentru a preveni funcționarea defectuoasă, ruperea sau deformarea recipientului.



Fig. 2





AVERTIZARE

Înainte de a fixa bridelor, deschideți capacul și verificați spațiile disponibile. Nu utilizați șuruburi mai mari de 20 mm!

Conexiune electrică

Consultați standardele internaționale și locale referitoare la instalația electrică referitoare la tensiunile SELV (Super Extra Low Voltage). Conexiunile sursei de alimentare a dispozitivului sunt prezentate în figura 3. Secțiunea cablurilor sursei de alimentare a sursei nu trebuie să fie mai mică de 1 mm² (per fir).

Schema de conexiune electrică la instalația vehiculului

Schema di collegamento elettrico all'impianto del veicolo

Fig. 3

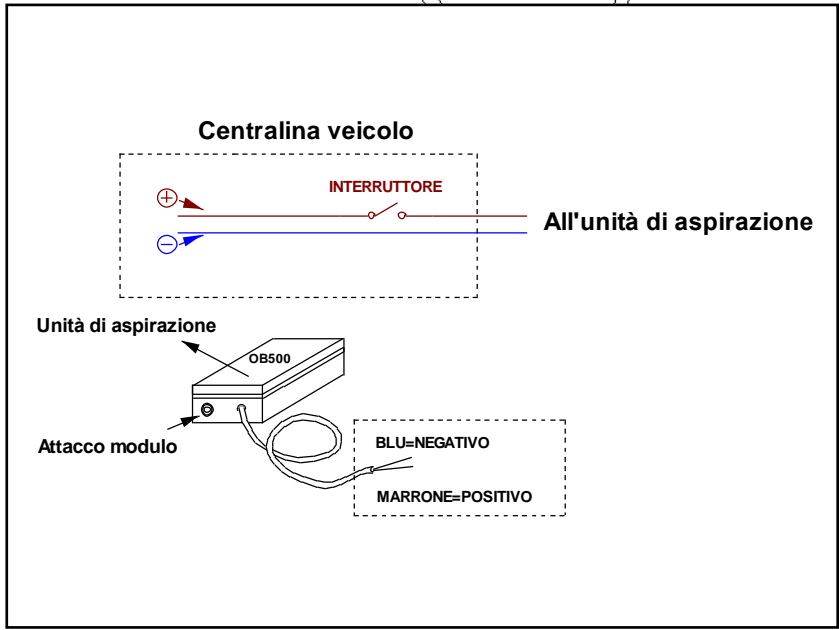
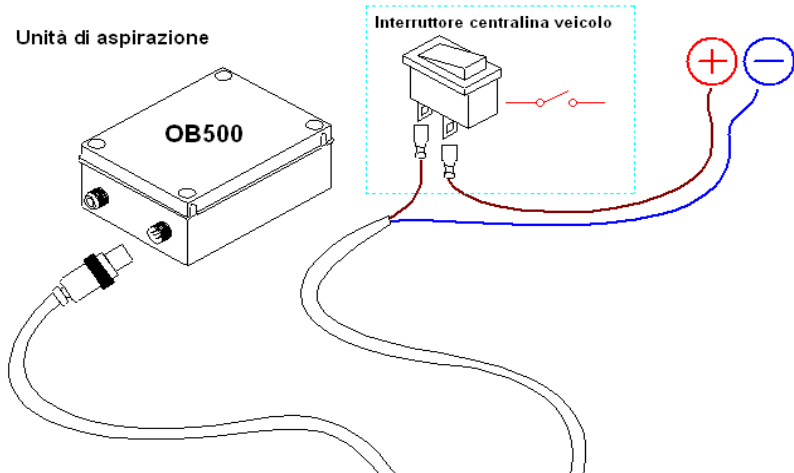


Fig. 4



Cablul de alimentare al dispozitivului este de tipul autostingător și conține două fire electrice cu o secțiune de 1 mm². Firele izolate au o culoare diferită: maro trebuie conectat la 12 VDC pozitiv. Comutatorul de acțiune trebuie să aibă cel puțin un

curent nominal de 5 ACC (acesta trebuie să fie un întrerupător de circuit auto 12 VDC). Înainte de activarea dispozitivului, verificați întotdeauna absența scurt-circuitelor la sistemul electric. Nu conectați niciodată dispozitivul direct la bateria vehiculului. Este întotdeauna obligatorie interpunerea unei siguranțe pentru a garanta o protecție adecvată și siguranță electrică. În figura următoare, indicațiile referitoare la cablajul electric al comutatorului extern (amplasat în mod normal pe unitatea de comandă a autovehiculului de urgență).

Testarea dispozitivului

Operațiile de testare descrise în acest paragraf permit utilizatorului să verifice eficiența dispozitivului, asamblarea corectă a flaconului și / sau necesitatea unei intervenții a serviciului de asistență. Această verificare trebuie efectuată cel puțin o dată pe zi și, în orice caz, înainte de utilizarea pe teren.:

Operații de verificare zilnică:

- Închideți complet regulatorul de presiune.
- Închideți tubul circuitului pacientului (cel care iese din flacon).
- Verificați valoarea maximă de vacuum de pe instrumentul analogic (-800 mbar +/- 10%).
- 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	Acțiune recomandată cu rezultat negativ
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

Aspiratorul OB500 este comercializat cu două tipuri de flacoane cu o capacitate de 1000 cm³:

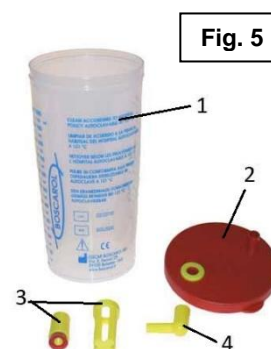
- Flacon de secreții autoclavabil OB-J FA (OB500 FA)
- Flacon de secreții autoclavabil OB-J (OB500 FM)
- Flacon de secreții SERRES® echipat cu o pungă de unică folosință (OB500 LINER).

Flacon de colectare secreții autoclavabil OB-J FA

Flaconul OB-J FA (Fig. 5) 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.



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 SERRES cu pungă de unică folosință

Aspiratorul OB500 LINER este comercializat cu un flacon pentru secreții SERRES® de 1000 ml prevăzut cu o pungă de unică folosință (Fig. 6).

Flaconul este confecționat din material plastic transparent (policarbonat) și permite încorporarea unei pungi de unică folosință prevăzută cu un filtru antibacterian și anticontaminant. Flaconul este echipat cu un racord unghiular plasat lateral și care permite conectarea acestuia la aspirator. Filtrul integrat în pungă are rolul de a împiedica refluxul lichidelor aspirate în aspirator, atunci când este complet plin și evită fenomenele de contaminare încrucișată. Pe partea superioară a pungi de unică folosință există un racord din plastic alb (de unică folosință) care permite conectarea tuburilor standard de aspirație sau furtunelor Jankauer.



Fig. 6

unghiular
a



Fig.7

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

Flaconul OB-J (Fig. 7) 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.

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.

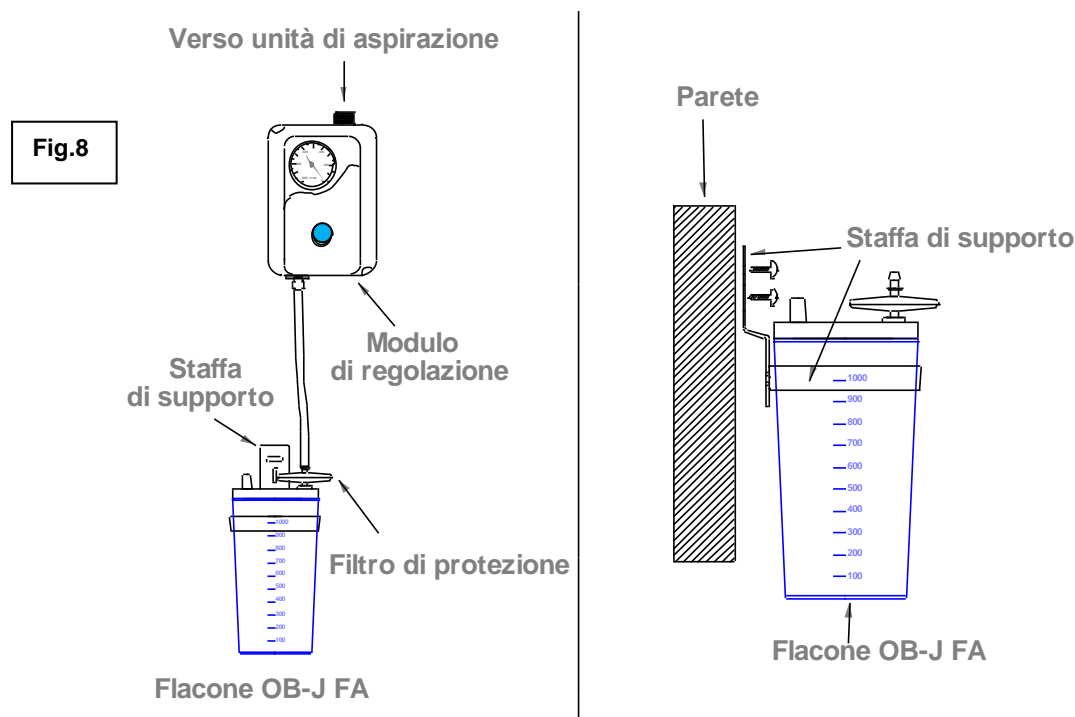
Suportul de perete pentru flacon

Dispozitivele BSU402 și BU414 includ un suport special din metal, necesar pentru fixarea flaconului de secreții pe perete. Suportul trebuie să fie instalat astfel încât să mențină flaconul în poziție verticală. Suportul este realizat din metal vopsit și are două găuri care îi permit ajutorul pe vertical și orizontal. Poziția ideală, atât pentru utilizare, cât și pentru curățare și sterilizare, se află sub modulul de reglare. Tubul de silicon, livrat împreună cu dispozitivul, poate fi scurtat în mod corespunzător, în funcție de distanța brațului de la modulul în sine.



BSU412 include brida din plastic pentru fixarea flaconului. Procedura de fixare este identică cu cea pentru celelalte aspiratoare.

Figura de mai jos prezintă suportul și metodele de fixare.



Alimentarea dispozitivului

Dispozitivul trebuie alimentat exclusiv de o sursă externă de 12 Vcc, protejată corespunzător de o siguranță în serie cu alimentarea pozitivă (siguranța = T15A minim). Nu utilizați dispozitivul decât dacă ați fixat corespunzător în conformitate cu instrucțiunile din manualul de utilizare. Asigurați-vă că sistemul electric al vehiculului este respectă normele în vigoare.



AVERTIZARE

Nu conectați niciodată dispozitivul direct la tensiunea de rețea (230 Vac). Asigurați-vă că sursa de alimentare de 12 ÷ 15 Vcc este întotdeauna protejată de o siguranță T15A (funcție întârziată). Tensiunea rețelei poate fi fatală pentru oameni!

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".

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).

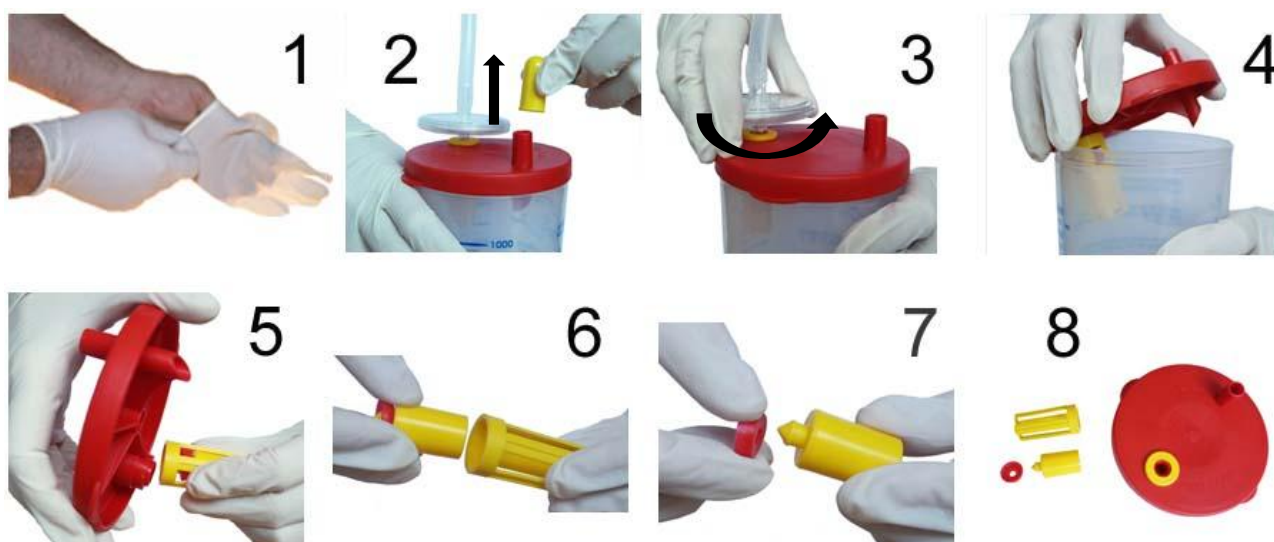


Secrețiile organice aspirate în flaconul dispozitivului pot provoca infecții grave față de operatori. Din acest motiv, utilizați întotdeauna echipamentele individuale de protecție și produsele adecvate pentru dezinfecție, aplicând dispozițiile organismelor competente.



Curățarea flaconului autoclavabil OB-J FA

- 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) Extrageți și eliminați filtrul.
- 4) Îndepărtați capacul flaconului (atenție la posibila contaminare cu lichidele din interior!). Goliți conținutul flaconului.
- 5) Scoateți supapa de reținere (antireflux).
- 6) Separați elementele supapei de reținere (antireflux).
- 7) Îndepărtați garnitura din silicon a plutitorului.
- 8) Elementele componente ale capacului.



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, 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.

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 greutatea 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 și extrageți în mod vertical flaconul din suportul său.
2. Deconectați tubul pacientului împreună cu racordul unghiular de culoare albă din punga de unică folosință.
3. Închideți conectorul <PATIENT> cu dopul special prevăzut pe capacul pungii.
4. Scoateți punga din flacon și aruncați-o în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.
5. Scoateți tubul de silicon din conectorul unghiular de culoare roșie. Atât tubul cât și conectorul pot fi sterilizate într-o autoclavă.
6. Scoateți adaptorul pentru punga de unică folosință.
7. Deșurubați conectorul din plastic "L" ținând șurubul apăsat în interiorul flaconului. Scoateți inelul O-ring din șurub.

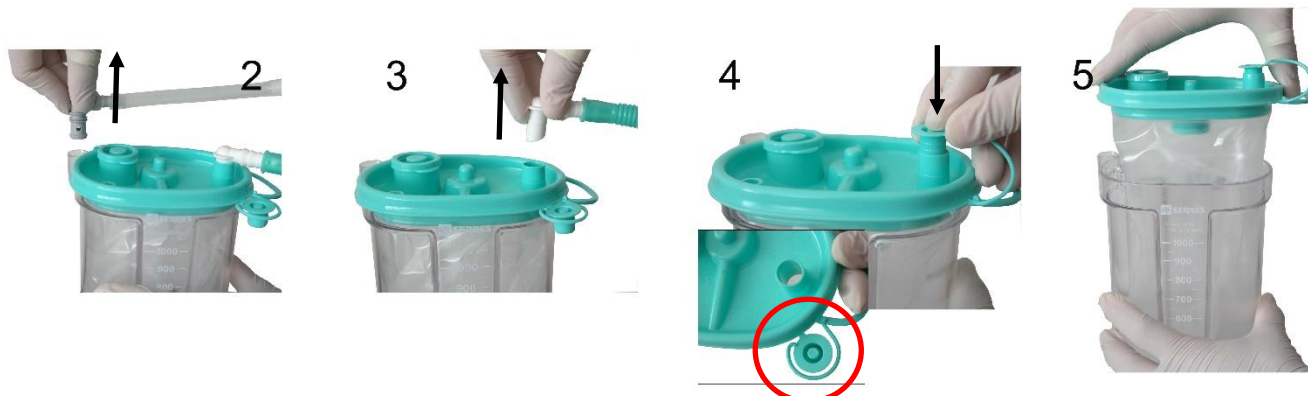


Curățarea flaconului cu pungă de unică folosință SERRES®

Recipientul rigid și conectorul unghiuar gri pot fi spălate (85° C) și autoclavate (121° C). Înainte de spălare, scoateți conectorul din locașul său. Celelalte produse reutilizabile pot fi curățate cu dezinfectant.

- 1) Purtați mănuși de protecție.
- 2) Scoateți racordul unghiular de culoare gri împreună cu tubul de legătură.

- 3) Desfaceți racordul unghiular de culoare albă.
- 4) Închideți ieșirea <PATIENT> cu ajutorul dopului special de pe capacul pungii.
- 5) Extrageți punga din flacon și eliminați-o în conformitate cu legile și normele în vigoare.



Reasamblarea flaconului

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirla (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>.

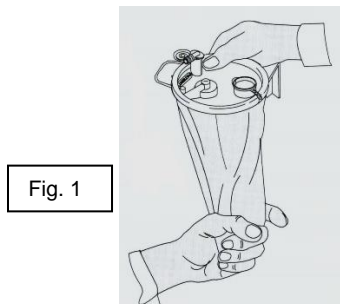


Fig. 1

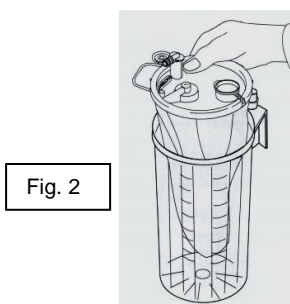


Fig. 2

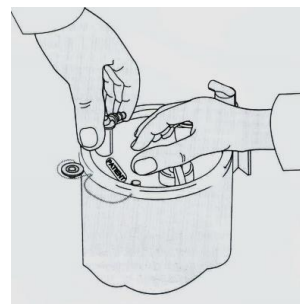


Fig. 3



NOTA

Punga de colectare trebuie să fie într-un recipient rigid care să aibă aceeași capacitate.

Este strict interzisă folosirea produselor care prezintă defecțiuni!

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



- Înainte de curățarea carcasei aspiratorului, deconectați aparatul de la sursa de alimentare.
- 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 dezinfecta și decontamina în mod corespunzător dispozitivul, vă recomandăm să achiziționați produse specifice și aprobate care nu dăunează oamenilor sau mediului. 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 virușilor, bacteriilor și microorganismelor. Utilizate periodic, acestea distrug și împiedică formarea biopeliculelor periculoase (straturi superficiale care găzduiesc bacteriile, mucegaiurile, virușii și microorganismele). Dezinfectanții vânduți de noi nu conțin alcool, clor, fenoli, aldehide și halogen.



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 OB500 este echipat cu anumite dispozitive electrice de siguranță pentru a proteja de defecțiuni sau conexiuni incorecte. Dispozitivele de siguranță se află în interiorul dispozitivului și nu sunt accesibile utilizatorului. În cazul intervenției acestora este necesar să contactați serviciul autorizat de asistență. Nu manipulați niciodată aparatul sau nu interveniți direct pentru reparații.

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 - Deșeurile 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
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 - 6 buc.
BSU706	Pungă de unică folosință – 12 buc.
BSU707	Pungă de unică folosință – 36 buc.
BSU500	Flacon autoclavabil OB-J FA complet, fără filtru
BSU506	Flacon autoclavabil OB-J fără pungă de unică folosință
57308	Flacon SERRES fără pungă de unică folosință
126140107191	Sonda de aspirație rigidă 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	
ASP75300	Suport de sprijin pentru flacon
57820	Suport de sprijin pentru flacon SERRES®
BSU902	Tub din silicon (circuit pacient) cu o lungime de 130 cm
SPS4003	Unitate de aspirație 2P gata de utilizare
SPS4000	Modul de reglare gata de utilizare
SPS4015	Cablu de alimentare 12 VCC 2P
SPS4050	Set tuburi de schimb din silicon (1 tub cu lungimea de 120 cm, 1 tub cu lungimea de 150 cm, 1 conector conic cu șuruburile de fixare)
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 OB-J FA prevăzut cu supapă antireflux și racord la 90°, fără filtru
SPS6014	Conector conico – 5 buc.
SPS5092	Racord "L" pentru flacon OB-J – 3 buc.
	Manual de utilizare disponibile pe pagina web www.boscarol.it



NOTA

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 OB500 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

PROBLEMI	POSSIBILI CAUZE	SOLUȚIONI
Zgomot accentuat și aspirare slabă a unității, chiar și cu regulatorul la maxim.	<ul style="list-style-type: none"> Pompă deteriorată sau înfundată în circuitul intern de aspirație. 	<ul style="list-style-type: none"> Se va trimite către serviciul de asistență tehnică.
Unitatea se aprinde, dar nu aspiră.	<ul style="list-style-type: none"> Pompa deteriorată. 	<ul style="list-style-type: none"> Se va trimite către serviciul de asistență tehnică.
Unitatea funcționează, dar nu aspiră.	<ul style="list-style-type: none"> Regulator de vid complet deschis. Tuburile de conectare desprinse și / sau conectate prost, tuburi de conexiune defecte. Flaconul nu este în poziție verticală, supapa de supraplin este plină sau defectă. Punga de unică folosință a flaconului este plină cu lichide, intervenția filtrului de protecție. Posibilă înfundare a circuitului hidraulic din interiorul unității. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați poziția regulatorului de vaccum. Verificați conexiunile și integritatea tuburilor. Așezați flaconul într-o poziție verticală, verificați supapa de preaplin (blocată) și / sau înlocuiți flaconul. Înlocuiți punga de unică folosință. Contactați serviciul de asistență autorizat.
Nu este posibilă ajustarea valorii de aspirație care este întotdeauna maximă.	<ul style="list-style-type: none"> Deteriorarea circuitului hidraulic intern sau înfundarea tuburilor de racord la unitatea de aspirație. 	<ul style="list-style-type: none"> Se va trimite către serviciul de asistență tehnică.
Protecția funcționează întotdeauna când dispozitivul este activat.	<ul style="list-style-type: none"> Pompă probabil este deteriorată sau scurtcircuitată. 	<ul style="list-style-type: none"> Se va trimite către serviciul de asistență tehnică.



NOTA

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 ȘI REFERINȚE 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 IEC60601-1-12
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 maxime a unității de aspirație:	188 mm (l) x 188 mm (h) x 90 mm (p)
Dimensiuni maxime a unității de reglare:	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Greutate:	2Kg max. cu accesorii cu tot
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÷80 kPa)
Debit maxim de aspirație:	30 LPM (litri pe minut) în regim liber ±10%
Zgomot maxim aproximativ:	70 dB
Precizia instrumentului de indicare a vidului:	±5%
Alimentarea	
Funcționarea/reîncărcarea:	12÷15 VCC (curent continuu)
Absorbția maximă:	70 W (curent max. de 6A)
Siguranța principală::	internă, nu este accesibilă utilizatorului

**NOTA**

Sursa externă de curent continuu trebuie să poată furniza cel puțin 6A pentru a permite funcționarea.

Condiții specifice pentru depozitare și utilizare	
Temperatura de funcționare:	0÷50° 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 condensata
Gama de presiuni atmosferice acceptate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**NOTA**

Luați în considerare faptul că, dacă dispozitivul este utilizat la altitudini mari, peste 2500 m deasupra nivelului mării, performanța înțelesă ca debit de aspirație poate varia semnificativ datorită scăderii presiunii atmosferice.

**Utilizarea în caz de ploaie**

Aspiratorul de secreții OB500 este un dispozitiv medical destinat utilizării în interior. Aparatul trebuie instalat în mod fix înainte de utilizare. Dispozitivul a fost proiectat și construit pentru a fi protejat împotriva penetrării substanțelor fluide (IP32d).

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 interior și protejate de frig. Protejați coletele de umiditate, murdărie și praf. Produsele de unică folosință pot fi folosite pentru o perioadă de 5 ani după data de pe etichetă, cu excepția pungilor de colectare preumplute cu agent de solidificare, care pot fi utilizate pentru o perioadă de 2 ani de la data de pe etichetă.

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 OB500 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 OB500 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 OB500 poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și cele conectate direct la rețeaua

Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii de fluctuație de tensiune /fluctuație IEC 61000-3-3	Conform	


ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ

<i>Aspiratorul de secreții OB500 este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aspiratorului de secreții OB500, trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu</i>			
Prova di IMMUNITĂ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
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.
Sovratensioni 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 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <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 OB500 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ de la 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ de la 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.

Această garanție nu include: **flaconul de secreții (atât cel de unică folosință cât și cel autoclavabil) și punga de unică folosință, cablul de alimentare, deprecierea normală, uzura, modificarea culorii și toate celelalte neregularități estetice care nu degradează caracteristicile și performanța dispozitivului în sine.**

Produsul la care în timpul celor 24 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 V. 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 Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC2012 Certificate N° 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 PENTRU SECREȚII
Type: Tipul:	OB500 STATIONARY SUCTION UNIT
Cod UMDNS:	15016
Cod Boscarol:	BSU402 – BSU412 – BSU414
<i>Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX):</i> <i>Clasificarea dispozitivului (MDD93/42/CEE – Anexa IX):</i>	Class IIb
<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 60601-1-12 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