



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ BOSCAROL

# OB3000

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



€ 1936



ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΑΠΟ:

OSCAR BOSCAROL SRL  
Via Enzo Ferrari 29  
39100 Bolzano  
ITALIA

Τηλ. +39 0471 932893  
Φαξ: +39 02 57760140

[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)  
[www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)



Πληροφορίες για τον κατασκευαστή και την ιατρική συσκευή:

- Η Oscar Boscarol εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ISO 13485 & ISO 9001
- Η ιατρική συσκευή OB3000 (σε όλες τις διαμορφώσεις της) συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745 και φέρει τη σήμανση CE (CE 1936 κοινοποιητικός οργανισμός TÜV Rheinland Italia).
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που περιγράφονται στο παράρτημα I του ευρωπαϊκού κανονισμού MDR 2017/745.

Πληροφορίες σχετικά με αυτές τις οδηγίες λειτουργίας:

- Αυτό το έγγραφο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή, αποτελεσματική και κατάλληλη χρήση της ιατρικής συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που παρέχονται για να εκπαιδεύσετε τους χρήστες και να επιβεβαιώσετε την εκπαίδευσή τους.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση (ακόμη και μερικώς) αυτού του εγχειριδίου. Μόνο ο κατασκευαστής της συσκευής μπορεί να κάνει αλλαγές εφόσον είναι απαραίτητο.
- Αυτές οι οδηγίες πρέπει πάντα να συνοδεύουν τη συσκευή. Συνιστάται η χρήση της ηλεκτρονικής έκδοσης και η διάθεσή της σε PDA, tablet και κινητά τηλέφωνα των χρηστών.

Αυτές οι οδηγίες λειτουργίας ισχύουν για τις ακόλουθες συσκευές:

OB 3000 FA  
OB 3000 FM  
OB 3000 AVIO FA  
OB 3000 AVIO FM

ΚΩΔ. ΑΝΑΦ.:

BSU3000	BSU3000BE	BSU3000ST	BSU3001	BSU3001ST	BSU3002EU	BSU3002EUI	BSU3002JP	BSU3002UK
BSU3020	BSU3020HK	BSU3021	BSU3022EU	BSU3022JP	BSU3022UK	BSU3000A	BSU3001A	BSU3020A
BSU3021A	BSU3023A	BSU3024A						



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ .....</b>	<b>3</b>
<b>0. ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ .....</b>	<b>4</b>
0.1. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας προκειμένου να προσελκύσουν την προσοχή του αναγνώστη .....	4
0.2. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και τα παρελκόμενα .....	4
0.3. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη μπαταρία και αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.....	5
<b>1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....</b>	<b>6</b>
<b>2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ .....</b>	<b>7</b>
<b>3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.....</b>	<b>9</b>
<b>4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ ) .....</b>	<b>10</b>
<b>5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ) .....</b>	<b>10</b>
<b>6. ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO .....</b>	<b>10</b>
6.1. Περιγραφή της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων.....	10
6.2. Χειριστήρια, λειτουργία και πίνακας ελέγχου .....	11
6.3. Ενδεικτικές λυχνίες .....	12
6.4. Περιοδική δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO .....	12
6.4.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO.....	13
6.4.2. Περιοδική εξαμηνιαία/ετήσια δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO.....	14
6.5. Ειδικές αυτόματες λειτουργίες .....	15
6.6. Περιοδική συντήρηση ασφάλειας .....	15
6.7. Πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη, των ασθενών και τρίτων .....	15
<b>7. ΦΙΑΛΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO .....</b>	<b>16</b>
7.1. Φιάλη συλλογής εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA .....	16
7.2. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο.....	17
7.3. OB-J LINER: φιάλη εκκρίσεων για σακούλες μίας χρήσης SERRES® .....	17
7.4. Σύνδεση της φιάλης εκκρίσεων .....	17
7.5. Αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης Yankauer με σύστημα ελέγχου αναρρόφησης.....	18
7.6. Σωλήνας αναρρόφησης από σιλικόνη και αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip (κωνικό εξάρτημα).....	18
7.7. Προειδοποίησεις σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση μερών μίας χρήσης .....	18
<b>8. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....</b>	<b>18</b>
8.1. Επαναχρησιμοποίηση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA .....	19
8.2. Καθαρισμός, απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA και του σωλήνα σιλικόνης. 20	20
8.3. Συναρμολόγηση της φιάλης και σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης από σιλικόνη .....	21
8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριδιακού φίλτρου .....	21
8.5. Καθαρισμός της φιάλης εκκρίσεων με σακούλες μίας χρήσης SERRES® .....	22
8.6. Απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J και του σωλήνα σιλικόνης .....	23
8.7. Συναρμολόγηση της φιάλης εκκρίσεων με τη σακούλα μίας χρήσης SERRES® .....	24
8.8. Απόρριψη μολυσμένων μερών μίας χρήσης .....	24
8.9. Καθαρισμός και απολύμανση της μονάδας αναρρόφησης.....	24
8.10. Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης.....	26
<b>9. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO .....</b>	<b>26</b>
<b>10. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO.....</b>	<b>27</b>
10.1. Αντικατάσταση μπαταρίας.....	27
<b>11. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗ .....</b>	<b>28</b>
<b>12. ΔΙΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ.....</b>	<b>29</b>
<b>13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ.....</b>	<b>29</b>
<b>14. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ .....</b>	<b>30</b>
14.1. Επίλυση κοινών προβλημάτων .....	30
<b>15. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO .....</b>	<b>31</b>
<b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΕΜC ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO .....</b>	<b>33</b>
16.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΜΕ ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ.....	33
16.2. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ .....	33
16.3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ.....	34
16.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ.....	34
<b>17. ΕΓΓΥΗΣΗ.....</b>	<b>35</b>



## 0. ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ

### 0.1. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας προκειμένου να προσελκύσουν την προσοχή του αναγνώστη

	Κίνδυνος: σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη σωστή χρήση της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων, για την πρόληψη τραυματισμού του χειριστή ή του ασθενούς ή/και βλάβης στη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων.
	Προειδοποιήσεις: πληροφορίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή.
	Σημειώσεις ή πληροφορίες για την αποφυγή ζημιών στη συσκευή ή βλαβών σε άλλους. Εφαρμόστε τα σωστά μέτρα πρόληψης.
1.	Λίστα ενεργειών που πρέπει να εκτελεστούν: ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα.
	Αυτές οι οδηγίες λειτουργίας
	Τα ηλεκτρικά και μαγνητικά πεδία που παράγονται από ακτινογραφικές ή τομογραφικές συσκευές, φορητές ραδιοσυσκευές, ραδιόφωνα ραδιοσυχνοτήτων (RF) και συσκευές που φέρουν αυτό το σύμβολο θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να διατηρείται σε επαρκή απόσταση από αυτές τις συσκευές.
	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO περιέχουν ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά μέρη που πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με την οδηγία AHHE/19/EE - Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού.
	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/65/EE (RoHS).
	Απαιτούμενη υπηρεσία συντήρησης (επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή/και τα εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις του)

### 0.2. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και τα παρελκόμενα

	Βαθμός μόνωσης στην κατηγορία II (κατά το πρότυπο IEC 60601-1)
	Μέρος που εφαρμόζεται στον ασθενή βαθμού BF (κατά το πρότυπο IEC 60601-1)
	Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων μόνο εντός της αναφερόμενης περιοχής θερμοκρασίας. Η χρήση της συσκευή αναρρόφησης εκτός αυτών των ορίων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία της, να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας και να προκαλέσει την ενεργοποίηση των εσωτερικών συστημάτων ασφαλείας
	Όρια χρήσης που αναφέρονται στην ατμοσφαιρική πίεση (από 70 kPa έως 110 kPa)
	Όρια χρήσης που αναφέρονται στην υγρασία (από 15% έως 95%)
	Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως αυτές τις οδηγίες λειτουργίας
	Τα παρελκόμενα ή/και τα αναλώσιμα που φέρουν αυτό το σύμβολο προορίζονται μόνο για μία χρήση. Δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και μετά τη χρήση πρέπει να απορριφθούν και να αντικατασταθούν με καινούργια. Το σύμβολο τοποθετείται στα αναλώσιμα υλικά
	Σύμβολο που υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι πολλαπλών χρήσεων αλλά για έναν ασθενή (στην πράξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο περισσότερες από μία φορές στον ίδιο ασθενή).



	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης αυτές τις οδηγίες λειτουργίας για την παρουσία πληροφοριών, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να εμφανιστούν στην εν λόγω ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας υψηλότερης από I.
	Παραγωγός
	Ημερομηνία παραγωγής
	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO περιέχει ηλεκτρικό ή/και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πρέπει να ανακυκλωθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/EU - Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα εάν ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην Ευρώπη
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παραγγελίας (κωδικός συσκευής)
	Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας σε άλλες γλώσσες που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο που υποδεικνύεται
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλοντα όπου διεξάγονται εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού
	Παρτίδα παραγωγής
	Σειριακός αριθμός
	Δείχνει ότι η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας
	Σωλήνας αναρρόφησης σύνδεσης/ασθενούς (καπάκι του δοχείου συλλογής και σακούλα μίας χρήσης Serres®)
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	Υποδεικνύει το αποδεκτό εύρος τάσης εισόδου στο τροφοδοτικό εξωτερικού δικτύου
<b>ΕΞΑΓΩΓΗ</b>	Στο τροφοδοτικό εξωτερικού δικτύου εμφανίζεται η τιμή της τάσης εξόδου
	Μόνο για εσωτερική χρήση
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα

### 0.3. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη μπαταρία και αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

<b>ΜΠΑΤΑΡΙΑ</b>	Η μπαταρία είναι κλεισμένη σε σκληρή πλαστική θήκη και διαθέτει ειδικό εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα για την αποφυγή κινδύνου ζημιάς. Η μπαταρία δεν μπορεί να ανοίξει, να αφαιρεθεί ή να επισκευαστεί
<b>LIPO</b>	Ανόργανη μπαταρία πολυμερών λιθίου στερεού τύπου, 500 κύκλοι φόρτισης (ελάχιστο)
<b>REF SPS3500</b>	Κωδικός παραγγελίας για τη μπαταρία
	Προειδοποιήσεις, σημαντικές πληροφορίες



	Μην βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία και τις επαφές της
	Μην αποτεφρώνετε και μην πετάτε στη φωτιά
	Μην κόβετε την μπαταρία ή την πλαστική θήκη. Μην πριονίζετε ή τρυπάτε τη μπαταρία (κίνδυνος έκρηξης, πυρκαγιάς ή βραχυκυκλώματος)
	Μην συνθίλετε τη μπαταρία και μην ασκείτε ισχυρές πιέσεις παραμόρφωσης. Μην τρυπάτε την μπαταρία με εργαλεία, τρυπάνια ή άλλους μηχανισμούς.
	Συνθήκες αποθήκευσης και φύλαξης για τη μπαταρία (μόνο για το πακέτο της μπαταρίας): Θερμοκρασία (βέλτιστη): 0 – 25 °C Υγρασία (βέλτιστη): 60 ± 25% ΣΥ
	Μην πετάτε την μπαταρία μαζί με οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για τη σωστή διάλυση και ανακύκλωση. Ακολουθήστε το ευρωπαϊκό σχέδιο ανακύκλωσης
	Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας παραγωγής

## 1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Όνομα της συσκευής	Συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
Κύρια χρήση	Μονάδα αναρρόφησης που προορίζεται για την απομάκρυνση των εκκρίσεων, του αίματος και άλλων σωματικών υγρών, στερεών κομματιών τροφίμων ή ιστών στον ιατρικό τομέα
Άλλες χρήσεις	Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως αντλία για την εκκένωση στρωμάτων και πνευματικού νάρθηκα (αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται με το φίλτρο και το δοχείο εκκρίσεων)
Ιατρικός σκοπός	Αναρρόφηση των άνω και κάτω αεραγωγών
Μέρος εφαρμογής στο ανθρώπινο σώμα	Ανώτεροι αεραγωγοί: μύτη, ρινική κοιλότητα, λαιμός, στόμα Κάτω αεραγωγοί: λάρυγγας, τραχεία, βρόγχοι
Τύπος ασθενών	Βρέφη, παιδιά και ενήλικες και των δύο φύλων
Χρόνος εφαρμογής στον ίδιο ασθενή	<60 λεπτά - Προσωρινή χρήση
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους τύπους ασθενών ακολουθώντας τη σωστή ιατρική τεχνική</li> <li>Η απελευθέρωση της κατώτερης αναπνευστικής οδού πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα ή/και από το προσωπικό υγειονομικής περιθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του παραϊατρικού προσωπικού και των διασωστών) εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο για τέτοιες ενέργειες</li> <li>Η απελευθέρωση του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα ή/και από το προσωπικό υγειονομικής περιθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του παραϊατρικού προσωπικού και των διασωστών) εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο για τέτοιες ενέργειες. Σε ορισμένες χώρες, αυτές οι πληροφορίες πρέπει να επαληθευτούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που εφαρμόζουν οι τοπικές υπηρεσίες υγείας έκτακτης ανάγκης</li> </ul>
Τοποθεσίες εφαρμογής της συσκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1:2019	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία/κλινικές, σε ατυχήματα και υπηρεσίες υγείας έκτακτης ανάγκης, πρώτες βοήθειες γενικά, δομές κατ' οίκον φροντίδας και νοσηλευτικής, καθώς και για εφαρμογή σε εξωτερικούς χώρους και κατά τη μεταφορά. Η συσκευή OB3000 AVIO μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και να επαναφορτιστεί σε ελικόπτερα-ασθενοφόρα και αεροπλάνα



## 2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Διαβάστε προσεκτικά



Αυτές οι οδηγίες λειτουργίας έχουν συνταχθεί με απλή και κατανοητή γλώσσα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην ερμηνεία όσων γράφονται εδώ, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω διευκρινίσεις.



Τηλέφωνο +39 0471 93 28 93



[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η προσεκτική και σωστή χρήση της συσκευής θα διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία και θα προστατεύσει τόσο τους ασθενείς όσο και τους χειριστές.
- Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για την απομάκρυνση οργανικών υγρών (εκκρίσεις) κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών. Για το λόγο αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων παρουσία εύφλεκτων ή/και εκρηκτικών υγρών, αερίων και αναισθητικών μειγμάτων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρήξεις ή/και πυρκαγιές.
- Εάν η αναρρόφηση πραγματοποιείται χωρίς το δοχείο εκκρίσεων ή/και χωρίς το αντιβακτηριδιακό φίλτρο ή εάν υπάρχει υποψία ότι ουσίες ενδέχεται να έχουν εισέλθει στο κύκλωμα αναρρόφησης (δηλ. στη συσκευή OB3000), επικοινωνήστε αμέσως με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή για έλεγχο της συσκευής.
- Μην ψεκάζετε ουσίες στη συσκευή. Πριν την καθαρίσετε, βεβαιωθείτε ότι η οπή αναρρόφησης στο δοχείο της συσκευής είναι κλειστή (τοποθετήστε ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας ή συνδέστε τον σωλήνα του δοχείου εκκρίσεων).
- Πριν καθαρίσετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ή προχωρήσετε σε οποιαδήποτε συντήρηση, αποσυνδέστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων από την εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος ή από τη βάση στήριξης. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη και την παρέμβαση των συστημάτων ασφαλείας.
- Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO δεν απαιτεί καμία συντήρηση από τον χειριστή. Οι μόνες εγκεκριμένες λειτουργίες είναι αυτές που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Για τεχνική υποστήριξη, περιοδικούς ελέγχους και τυχόν επισκευές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής παρέχει σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, το οποίο έχει παρακολουθήσει ένα συγκεκριμένο σεμινάριο τεχνικής κατάρτισης, τα απαραίτητα έγγραφα και εργαλεία για την εκτέλεση των εργασιών υποστήριξης (εγχειρίδιο σέρβις).
- Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς, την ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών και τη σωστή λειτουργία, να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά. Ο χειριστής φέρει την ευθύνη για τυχόν τραυματισμό του ασθενούς ή υλική ζημιά σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες εκτός από αυτές που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Η μπαταρία βρίσκεται μέσα σε προστατευτικό πλαστικό περίβλημα που δεν μπορεί και δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην τροποποιείτε τα μηχανικά ή ηλεκτρικά μέρη της βάσης στήριξης. Η αντικατάσταση τμημάτων της βάσης στήριξης στον τοίχο ή/και η μετατροπή της μπορεί να επηρεάσει σοβαρά τη στερέωση ασφαλείας της συσκευής.
- Ο χρήστης μπορεί να αντικαταστήσει τη μπαταρία με καινούργια (μόνο με γνήσια ανταλλακτικά που παρέχονται από τον κατασκευαστή), χάρη στη θήκη που υπάρχει στο κάτω μέρος της συσκευής. Να κλείνετε πάντα εντελώς το κόκκινο κάλυμμα της θήκης της μπαταρίας, για να αποτρέψετε την είσοδο υγρών και άλλων ουσιών από την εξωτερική συσκευή.
- Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO δεν εκτελεί διαγνωστικές λειτουργίες στον ασθενή.
- Η υπερβολική αύξηση της εσωτερικής θερμοκρασίας της συσκευής μπορεί να διακόψει αυτόματα τη λειτουργία της συσκευής για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση των μπαταριών.

 <b>ΛΑΤΕΞ</b>	Η συσκευή OB3000 και OB3000 AVIO κατασκευάζεται και παράγεται χωρίς τη χρήση λατέξ. Ωστόσο, δεν αποκλείεται η πιθανότητα σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής να έρθει σε επαφή με λατέξ.
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλοντα όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή θα μπορούσε να είναι επικίνδυνη για χρήστες και ασθενείς.



 	<p>Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι ίδιες οι κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής OB3000 και OB3000 AVIO, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της απόδοσης αυτής της συσκευής.</p>
 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Προσοχή: πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή στοιβαγμένη πάνω από άλλες συσκευές, καθώς μπορεί να προκληθεί ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, οφείλετε να επαληθεύσετε ότι αυτές οι συσκευές και άλλες συσκευές λειτουργούν κανονικά.</li> <li>Προσοχή: η χρήση παρελκόμενων, εξωτερικών τροφοδοτικών, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρασία αυτής της συσκευής και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.</li> </ul>
  <b>ΜΟΛΥΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Προειδοποίηση: Μόλυνση της συσκευής. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, με το αρχικό δοχείο συλλογής και το φίλτρο βακτηριδίων, το κύκλωμα αναρρόφησης δεν θα μολυνθεί. Ωστόσο, εάν οι αναρροφημένες ουσίες έχουν εισέλθει στη συσκευή, η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. <b>Απαγορεύεται αυστηρά</b> η αποστολή μολυσμένης μονάδας αναρρόφησης στον κατασκευαστή, τον εγκαταστάτη ή το κέντρο σέρβις. Ο κίνδυνος εξάπλωσης πανδημιών είναι υψηλός και πρέπει να αποφευχθεί.</li> <li>Κάθε συσκευή που λαμβάνεται υπό αυτές τις συνθήκες θα απορρίπτεται και θα ενημερώνονται οι υγειονομικές αρχές για τον κίνδυνο πιθανής μόλυνσης. Σε αυτήν την περίπτωση, ο όρος "μολυσμένο" υποδηλώνει τη μονάδα αναρρόφησης που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί από τις εκκρίσεις που αναρροφά από τον ασθενή. Εάν οι αναρροφημένες ουσίες έχουν εισέλθει στη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων, η συσκευή πρέπει να αποσυρθεί. Για την Boscarol, η ασφάλεια των υπαλλήλων της και του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κέντρου σέρβις είναι πρωταρχικής σημασίας. Εάν οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων είναι μολυσμένες, δεν μπορούν να αποσυρθούν σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού), καθώς ευνοούν πιθανό κίνδυνο μόλυνσης (εφαρμογή του διεθνούς δικαίου για την προστασία των εργαζομένων, όπου ισχύει).</li> <li>Σε περίπτωση αμφιβολίας, προτού στείλετε μια συσκευή για επισκευή, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Boscarol στέλνοντας ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ή καλώντας τον αριθμό τηλεφώνου +39 0471 932893</li> </ul>
  <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Προσοχή: η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων και να αποτελέσει άμεση ή έμμεση πηγή μόλυνσης για τον χειριστή και τον ασθενή.</li> <li>Η αποστείρωση ή/και ο καθαρισμός των μερών μίας χρήσης (αντιβακτηριδιακά φίλτρα, σωλήνες αναρρόφησης, καθετήρες αναρρόφησης Yankauer, κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη, όπως να προκαλέσει την απώλεια μηχανικής ακεραιότητας των ίδιων.</li> </ul>
  <b>ΜΠΑΤΑΡΙΑ LIPO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων για πρώτη φορά (ή/και μετά την παραλαβή της), φορτίστε την εσωτερική μπαταρία για τουλάχιστον 16 συνεχόμενες ώρες.</li> <li>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι εξοπλισμένη με μια ειδική λειτουργία δοκιμής που δείχνει την υπολειπόμενη φόρτιση της μπαταρίας.</li> <li>Φορτίστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων αμέσως εάν ανάβει μόνο μία ή καμία ενδεικτική λυχνία LED.</li> <li>Όταν την αφήνετε πάντα συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό του οχήματος (11-30 Vdc) η συσκευή δεν καταστρέφεται.</li> <li>Η μπαταρία μπορεί να αντικατασταθεί από τον χειριστή. Επικοινωνήστε με την Boscarol ή στείλτε ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> για να αγοράσετε μια καινούργια μπαταρία</li> </ul>



### 3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα νομικά και κανονιστικά πρότυπα. Εάν η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι συνδεδεμένη σε μια ηλεκτρική εγκατάσταση που δεν συμμορφώνεται ή/και εάν η εργασία σύνδεσης δεν εκτελείται από επαγγελματία εγκαταστάτη, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά τόσο στη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων όσο και στην ηλεκτρική εγκατάσταση. Πάντα να συμβουλεύεστε έναν εξειδικευμένο τεχνικό που γνωρίζει όλα τα νομικά και κανονιστικά ζητήματα που εμπλέκονται στη διαδικασία.

	<p><b>Εάν ο χρήστης ή ο ασθενής αντιληφθεί κάποιο κίνδυνο κατά τη χρήση, μια παρενέργεια, ένα παράπλευρο ατύχημα που προκλήθηκε από τη συσκευή ή μια κρίσιμη κατάσταση (λειτουργική και κατασκευαστική) που δεν καλύπτεται από αυτές τις οδηγίες χρήσης, πρέπει να το αναφέρει αμέσως στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <a href="mailto:raq@boscarol.it">raq@boscarol.it</a></b></p>
 <b>ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b>	<p><b>Προληπτική συντήρηση και περιοδική επιθεώρηση ασφάλειας:</b></p> <p>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (έλεγχος λειτουργίας). Η συσκευή διαθέτει μια ενσωματωμένη ειδική λειτουργία που ειδοποιεί τον χειριστή όταν απαιτείται συντήρηση/έλεγχος ασφαλείας, τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 μήνες. Εάν η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων υποβάλλεται σε έντονη χρήση, το κύκλωμα μειώνει αυτόματα αυτό το χρονικό διάστημα, προσαρμόζοντάς το στις πραγματικές ανάγκες. Μια ενδεικτική λυχνία στο μπροστινό μέρος της συσκευής σας ειδοποιεί όταν αυτό απαιτείται. Ακόμα και αν δεν υπάρχει καμία ένδειξη, ο χειριστής πρέπει να επαληθεύσει την ημερομηνία αγοράς και παραγωγής και να φροντίσει για την επιθεώρηση που πρέπει να διενεργηθεί από το κέντρο σέρβις ή από τον κατασκευαστή 24 μήνες μετά την ημερομηνία κατασκευής (βλ. Ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα).</p>
 <b>Ευθύνη χειριστών/χρηστών</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO έχει σχεδιαστεί για την υγειονομική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης και επομένως πρέπει να είναι έτοιμη για χρήση ανά πάσα στιγμή και σε οποιαδήποτε περίπτωση.</li> <li>Πάντα να βεβαιώνεστε ότι η εσωτερική μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη (πατήστε το κουμπί δοκιμής).</li> <li>Αντικαταστήστε αμέσως τυχόν κατεστραμμένα, αλλοιωμένα ή ελλείποντα εξαρτήματα/μέρη ή/και για τα οποία υπάρχει υποψία δυσλειτουργίας της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων. Αντικαθιστάτε πάντα αυτά τα μέρη με γνήσια ανταλλακτικά. Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος μη προσβάσιμο από τα παιδιά.</li> <li>Απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και βεβαιωθείτε ότι είναι μακριά από παιδιά.</li> </ul>
 <b>Παρέμβαση της βαλβίδας υπερχείλισης</b>	<p><b>ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΥΠΕΡΧΕΙΛΙΣΗΣ;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά προστασίας από τις εκτινάξεις και μάσκα τύπου FFP2 ή FFP3.</li> <li>Απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων και αποσυνδέστε τον σωλήνα σιλικόνης που πηγαίνει από το δοχείο εκκρίσεων στη συσκευή.</li> <li>Ελέγχετε εάν η στάθμη των αναρροφημένων υγρών έχει φτάσει στο μέγιστο επίπεδο στο δοχείο εκκρίσεων.</li> <li>Αφαιρέστε προσεκτικά το δοχείο εκκρίσεων και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.</li> <li>Αδειάστε το δοχείο εκκρίσεων με ασφάλεια αφαιρώντας πρώτα το φίλτρο (το οποίο πρέπει να απορριφθεί) και μετά το καπάκι. Αδειάστε το δοχείο εκκρίσεων και διενεργήστε σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση (αποστείρωση, εάν είναι απαραίτητο).</li> <li>Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή όπως υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας</li> </ul>



## 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ )

 <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χαμηλές τιμές κενού, όπως αποστράγγιση θώρακος ή αποστράγγιση πληγών εν γένει</li> <li>Μόνιμη ενδοσκοπική χρήση</li> <li>Χειρουργικές αίθουσες όπου απαιτείται ισοδυναμική προστασία (π.χ. χειρουργεία για χειρουργική επέμβαση καρδιάς)</li> <li>Εκτός ιατρικού τομέα</li> <li>Αναρρόφηση εύφλεκτων, διαβρωτικών ή εκρηκτικών ουσιών</li> <li>Αναρρόφηση σε περιβάλλοντα με κίνδυνο έκρηξης</li> </ul>
--	--

## 5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ)

 <b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αιμορραγία γενικά στη ρινοφαρυγγική περιοχή. Επίσης, στον λαιμό και τη γλώσσα.</li> <li>Ζημιά στις φωνητικές χορδές</li> <li>Καρδιαγγειακή αστάθεια</li> <li>Παρενέργειες που προκαλούνται από διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου</li> <li>Ταχυκαρδία που προκαλείται από άγχος</li> <li>Ασφυξία, ναυτία, έμετος και βήχας</li> <li>Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (τυπική σε νοσοκομεία)</li> <li>Σπασμοί από ασθενείς που τείνουν να έχουν κράμπες</li> </ul>
 <b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>	<p>Προσοχή: Για να μειώσετε στο ελάχιστο τις ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι σημαντικό να τηρείτε τις υποδείξεις που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας</p>

## 6. ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Αφού παραλάβετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα μέρη της. Όλες οι μονάδες αναρρόφησης Boscarol συναρμολογούνται και είναι έτοιμες για χρήση με εξαίρεση το αντιβακτηριδιακό φίλτρο (στην έκδοση με επαναχρησιμοποίησιμο δοχείο) το οποίο δεν είναι συνδεδεμένο στη συσκευή (για λόγους μεταφοράς και αποθήκευσης).

### Περιεχόμενο της συσκευασίας για την έκδοση FA

- 01 Μονάδα αναρρόφησης με πακέτο μπαταρίας ήδη τοποθετημένο και έτοιμο για χρήση
- 01 Επαναχρησιμοποίησιμο δοχείο εκκρίσεων Boscarol 1000 ml με βαλβίδα υπερχείλισης στο καπάκι
- 01 Αντιβακτηριδιακό φίλτρο με σωλήνα σιλικόνης
- 01 Στείρος καθετήρας Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 01 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (11-30 Vdc) έτοιμο για χρήση
- 01 Οδηγίες λειτουργίας στα ιταλικά ή σε συγκεκριμένη γλώσσα ανάλογα με τον προορισμό και την τεχνική τεκμηρίωση

### Περιεχόμενο της συσκευασίας για την έκδοση FM

- 01 Μονάδα αναρρόφησης με πακέτο μπαταρίας ήδη τοποθετημένο και έτοιμο για χρήση
- 01 Επαναχρησιμοποίησιμο δοχείο συλλογής με επένδυση SERRES μίας χρήσης που έχει ήδη εισαχθεί στο δοχείο εκκρίσεων
- 01 Στείρος καθετήρας Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 01 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (11-30 Vdc) έτοιμο για χρήση
- 01 Οδηγίες λειτουργίας στα ιταλικά ή σε συγκεκριμένη γλώσσα ανάλογα με τον προορισμό και την τεχνική τεκμηρίωση

### Ανάλογα με την επιλεγμένη διαμόρφωση, η συσκευή μπορεί να εξοπλιστεί με τα ακόλουθα παρελκόμενα:

- 01 Εξωτερικό τροφοδοτικό τάσης δικτύου για τροφοδοσία και φόρτιση της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων
- 02 Βάση στήριξης και τροφοδοσίας με καλώδιο για τη σύνδεση με τάση SELV (11-30 Vdc)

### 6.1. Περιγραφή της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων

Οι OB3000 και OB3000 AVIO είναι ιατρικές συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων που συμμορφώνεται με όλα τα πρότυπα αναφοράς.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μηχανοκίνητα οχήματα (ασθενοφόρα), στο πεδίο, σε νοσοκομεία, κλινικές και για κατ 'οίκον θεραπεία από εκπαιδευμένο ή/και ιατρικό προσωπικό.

Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων διαθέτει εσωτερική μπαταρία που δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες. Είναι μια ανόργανη και συμπαγής μπαταρία (LiPo) εξοπλισμένη με ένα εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα για προστασία από



βραχυκύκλωμα ή άλλες αστοχίες που θα μπορούσαν να καταστήσουν την ίδια τη μπαταρία επικίνδυνη και ως εκ τούτου, τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων.

Η μπαταρία κατασκευάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62133 και δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο για μεταφορά σε αεροπλάνα και ελικόπτερα (UN 38.3 IATA).

Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO διατίθεται σε τέσσερις βασικές εκδόσεις: OB3000 FA και OB3000 AVIO FA, OB3000 FM και OB3000 AVIO FM.



**Μοντέλο OB3000 FA και OB3000 AVIO FA:**

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Δοχείο OB-J FA που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο
3. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο
4. Γωνιακή σύνδεση
5. Σωλήνας σιλικόνης για σύνδεση φίλτρου.



**Μοντέλο OB3000 FM και OB3000 AVIO FM:**

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Δοχείο OB-J που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο
3. Σακούλα μίας χρήσης
4. Γωνιακή σύνδεση

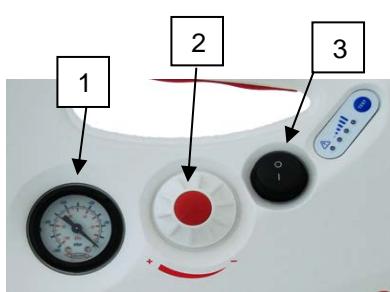


Για τα διαθέσιμα αξεσουάρ και επιλογές, ανατρέξτε στον κατάλογο στον ιστότοπο [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)ή στείλτε ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)

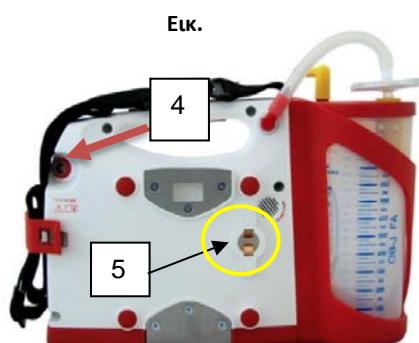
## 6.2. Χειριστήρια, λειτουργία και πίνακας ελέγχου

Όλα τα χειριστήρια λειτουργίας της συσκευής είναι τοποθετημένα στο μπροστινό μέρος για να διευκολύνουν τη χρήση της ακόμη και όταν είναι στερεωμένη στη βάση στήριξης. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, απλώς πατήστε τον διακόπτη (3) που προστατεύεται από την είσοδο υγρών και στερεών (IP65), από τις εκτινάξεις νερού και από ουσίες καθαρισμού. Η ρύθμιση κενού μπορεί να γίνει με το κουμπί (2) που βρίσκεται δίπλα στον διακόπτη. Περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα, το κενό αυξάνεται στη μέγιστη τιμή που μπορεί να διαβαστεί στο αναλογικό όργανο (1) εκφρασμένο σε millibar (mbar) ή kilo-pascal (kPa) ή, κατόπιν αιτήματος, επίσης σε χιλιοστά υδραργύρου (mmHg). Το όργανο είναι φθορίζον και είναι επίσης ορατό στο σκοτάδι. Στο πίσω μέρος της συσκευής βρίσκονται δύο επαφές (5) που επιτρέπουν τη φόρτιση και τη λειτουργία όταν η συσκευή είναι στερεωμένη στη βάση στήριξης. Για να φορτίσετε τη συσκευή, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το εξωτερικό καλώδιο φόρτισης, συνδέοντάς το στην πρίζα (4) στο πίσω μέρος της συσκευής. Ο σύνδεσμος είναι ερμηνητικός και έχει δύο ηλεκτρικούς πόλους (εικ. 2).

Εικ.1



Εικ.





### 6.3. Ενδεικτικές λυχνίες

Στο μπροστινό μέρος υπάρχουν οι ενδεικτικές λυχνίες (LED) και το κουμπί για τον έλεγχο αυτονομίας της εσωτερικής μπαταρίας (βλ. →). Οι ενδεικτικές λυχνίες εκτελούν διάφορες λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένης της σηματοδότησης της κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας (4 αναμμένες πράσινες LED δείχνουν μέγιστη αυτονομία), την κατάσταση φόρτισης και το τέλος φόρτισης (δίχρωμη ενδεικτική λυχνία LED που επισημαίνεται με το τρίγωνο με το θαυμαστικό στο εσωτερικό) και το κουμπί "TEST" το οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί **μόνο** όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη όταν δεν είναι συνδεδεμένη με εξωτερικές πηγές ρεύματος (βάση στήριξης, τροφοδοτικό ή 12 Vdc του οχήματος), για να εμφανιστεί το επίπεδο της υπολειπόμενης διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Πατώντας το κουμπί δοκιμής ενεργοποιείται η οθόνη των ενδεικτικών λυχνιών led για περίπου 20 δευτερόλεπτα. Κατά τη φόρτιση (η οποία πραγματοποιείται αυτόματα όταν η συσκευή αναρρόφησης είναι στερεωμένη στη βάση στήριξης, στο τροφοδοτικό ή στο καλώδιο φόρτισης), η ενδεικτική λυχνία led κάτω από το τρίγωνο αρχίζει να αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα και παραμένει σε αυτήν την κατάσταση έως ότου ολοκληρωθεί η φόρτιση. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η κίτρινη ενδεικτική λυχνία led ανάβει σταθερά υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Μέχρι να αποσυνδεθεί η συσκευή αναρρόφησης από την εξωτερική πηγή τροφοδοσίας, η κίτρινη ενδεικτική λυχνία led παραμένει αναμμένη (επιβεβαιώνοντας ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη αλλά και ότι η συσκευή τροφοδοτείται από εξωτερική πηγή). Σε αυτήν την κατάσταση, οι ενδεικτικές λυχνίες led δεν εμφανίζονται πατώντας το πλήκτρο TEST ή ενεργοποιώντας τη συσκευή, επειδή η συσκευή δεν τροφοδοτείται από την εσωτερική μπαταρία.



Εάν στο τέλος της φόρτισης, αφού αφαιρέσετε την εξωτερική πηγή, πατηθεί το κουμπί δοκιμής, οι ενδεικτικές λυχνίες led εμφανίζουν την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εκείνη τη στιγμή. Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας με βάση τον αριθμό των πράσινων ενδεικτικών λυχνιών led.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ ΓΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ
4 LED αναμμένα	>80% μέγιστη αυτονομία
3 LED αναμμένα	50-79% μέση αυτονομία
2 LED αναμμένα	20-49% χαμηλή αυτονομία
1 LED αναμμένο	<20% μπαταρία αποφορτισμένη - η συσκευή θα σβήσει σύντομα

 <b>ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ</b>	Η συσκευή θα σβήσει <b>εντός δύο λεπτών</b> από τη στιγμή που θα αρχίσει να αναβοσβήνει το τελευταίο πράσινο LED επειδή η μπαταρία έχει αποφορτιστεί εντελώς
 <b>ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ</b>	Προσοχή: μια αποφορτισμένη μπαταρία θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της συσκευής και συνεπώς και τη χρήση της. Το κουμπί TEST έχει εισαχθεί για να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση αυτονομίας της μπαταρίας και να διασφαλίζει ότι μπορεί να φορτιστεί όταν χρειάζεται. Απαιτούνται περίπου 10 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων μπορεί πάντα να παραμείνει πάντα σε φόρτιση. Η μπαταρία έχει διάρκεια ζωής 2 ετών και αντικαθίσταται αυτόματα κατά τον έλεγχο ασφαλείας.
 <b>Ηλεκτρικές συνδέσεις</b>	Ελέγχετε πάντοτε ότι το βύσμα του καλωδίου φόρτισης έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα του αναπτήρα: οι δονήσεις του οχήματος θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποσύνδεση του βύσματος. Γι' αυτό, ελέγχετε πάντα το κίτρινο LED στη συσκευή: ενώ φορτίζει αναβοσβήνει έως ότου φορτιστεί πλήρως!
 <b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ</b>	<p>Για να εμφανίσετε τη φόρτιση της μπαταρίας, πατήστε το κουμπί TEST: για να το κάνετε αυτό, η μονάδα αναρρόφησης πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένη από την εξωτερική τροφοδοσία, από τη βάση στήριξης ή το καλώδιο φόρτισης. Ανατρέξτε στον προηγούμενο πίνακα για την υπολειπόμενη φόρτιση.</p> <p>Η εισαγωγή της μπαταρίας στη συσκευή ενεργοποιεί μια ειδική λειτουργία για τον έλεγχο και την επαλήθευση της φόρτισης που θα δείξει την κατάσταση αυτονομίας ανάβοντας τα αντίστοιχα LED. Φορτίστε αμέσως τη μπαταρία για να διασφαλίσετε τη μέγιστη αυτονομία.</p>

### 6.4. Περιοδική δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής, προβλέπονται δύο τύποι περιοδικών δοκιμών:



- Η πρώτη θα πρέπει να γίνεται σε καθημερινή βάση προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της συσκευής, η απουσία μηχανικών ανωμαλιών, θραύση του εξωτερικού πλαστικού περιβλήματος και η σωστή λειτουργία.
- Η δεύτερη, αντίθετα, κάθε έξι μήνες/ετησίως προκειμένου να επιτρέπεται η αξιολόγηση της πλήρους λειτουργικότητας της συσκευής και συνεπώς η συμμόρφωσή της. Αυτοί οι χρόνοι πρέπει να μειωθούν σε περίπτωση εντατικής χρήσης, χρήσης σε επιβαρυμένες συνθήκες ή/και εκτός των συνιστώμενων ορίων.



OB3000 AVIO

Για αυτήν την έκδοση, η περιοδική δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται κάθε έξι μήνες λόγω των σοβαρών συνθηκών χρήσης!

Η καθημερινή δοκιμή σάς επιτρέπει να ελέγχετε (γρήγορα) εάν η συσκευή είναι κατάληλη για χρήση στο πεδίο και παρέχει λειτουργικούς ελέγχους που μπορούν να ολοκληρωθούν σε 5 λεπτά το πολύ.

#### 6.4.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO

<b>ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε τη συσκευή από τη βάση στήριξης ή το εξωτερικό καλώδιο φόρτισης.</li> <li>Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια σταθερή επιφάνεια σε όρθια θέση, έτσι ώστε το μπροστινό μέρος να είναι γυρισμένο προς την πλευρά σας.</li> <li>Πατήστε το κουμπί TEST που βρίσκεται δίπλα στις λυχνίες LED αυτονομίας της μπαταρίας. Εάν όλα τα πράσινα LED είναι αναμμένα, η μπαταρία φορτίζει (χρόνος λειτουργίας: περίπου 60 λεπτά). Διαφορετικά, θυμηθείτε να φορτίσετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων.</li> <li>Ενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων με τον διακόπτη στον μπροστινό πίνακα (0 - απενεργοποιημένο, 1 - ενεργοποιημένο). Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να λειτουργεί ομαλά και δεν πρέπει να ακούγεται καμία μεταβολή στις στροφές της εσωτερικής αντλίας. Δεν πρέπει να ακούτε ασυνήθιστο θόρυβο ή/και ανώμαλες δονήσεις.</li> <li>Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή κενού (περιστρέφοντάς τον δεξιά στροφα) και πιέστε τον σωλήνα συλικόνης προς το δοχείο εκκρίσεων (πριν από το φίλτρο για το επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο OB-J) ή πριν συνδέσετε το δοχείο εάν χρησιμοποιείτε σακούλες μίας χρήσης SERRES®. Ο θόρυβος που παράγεται από την αντλία πρέπει να αλλάξει και η ένδειξη στο μετρητή κενού πρέπει να φτάσει τη μέγιστη τιμή της (περίπου 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) σε λίγα δευτερόλεπτα.</li> <li>Κρατώντας τον σωλήνα πιεσμένο, γυρίστε τον ρυθμιστή κενού αριστερόστροφα και ελέγχετε την ένδειξη στο όργανο για να βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση πέφτει σχεδόν στο 0 (40-50 mbar λόγω της επίδρασης φίλτρου).</li> <li>Απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων και γυρίστε την κατά 180 μοίρες για να ελέγχετε τις ηλεκτρικές επαφές που βρίσκονται στην πίσω πλευρά της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων (πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς λεκέδες, οξειδώση ή/και καψίματα)</li> <li>Στερεώστε τη συσκευή στη βάση στήριξης. Εάν η μπαταρία είναι αποφορτισμένη, θα ξεκινήσει η φόρτιση (αναβοσβήνει η κίτρινη λυχνία ή ανάβει σταθερά σε περίπτωση περιττής φόρτισης). Εάν η συσκευή δεν διαθέτει βάση στήριξης στον τοίχο και η μπαταρία είναι αποφορτισμένη, συνδέστε το εξωτερικό καλώδιο τροφοδοσίας στον αναπτήρα ή στο προαιρετικό τροφοδοτικό και ελέγχετε ότι ξεκινά η διαδικασία φόρτισης (αναβοσβήνει το κίτρινο LED).</li> <li>Ελέγχετε ότι το φίλτρο είναι καθαρό και δεν έχει μολυνθεί. Εάν το φίλτρο δεν είναι λευκό, πρέπει να αντικατασταθεί. Ένα βρώμικο φίλτρο εμποδίζει τη λειτουργία της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων και μειώνει την απόδοσή της, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων χωρίς φίλτρο.</li> </ul>
------------------------	---

**Στο τέλος των δοκιμών, συγκρίνετε με τις τιμές που εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:**

Φάση δοκιμής	Αποτέλεσμα δοκιμής	Προτεινόμενη ενέργεια με αρνητική έκβαση
Ενεργοποίηση της δοκιμής αυτονομίας	Τα πράσινα LED ανάβουν ανάλογα με τη φόρτιση της μπαταρίας (από 1 έως τέσσερα LED).	Εάν οι λυχνίες LED δεν ανάβουν, η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως ή είναι ελαττωματική. Προσπαθήστε να φορτίσετε τη μπαταρία με το εξωτερικό καλώδιο ή με το τροφοδοτικό ή αντικαταστήστε την με μια καινούργια. Κατά τη διάρκεια αυτών των ενεργειών, αφαιρέστε τη συσκευή από την ενεργή υπηρεσία της.
Ελέγχετε τη λειτουργία της αντλίας	Ομαλός θόρυβος μοτέρ, χωρίς πτώση στροφών, χωρίς ανώμαλη δόνηση	Η παρουσία ανομοιόμορφου θορύβου υποδηλώνει ανωμαλία στη λειτουργία της αντλίας. Από την άλλη πλευρά, η μείωση στις στροφές δείχνει ανεπαρκές ρεύμα για τη σωστή λειτουργία του μοτέρ. Δοκιμάστε να αντικαταστήσετε τη μπαταρία και εάν το πρόβλημα παραμένει επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή
Επαληθεύστε τη μέγιστη αναρρόφηση κλείνοντας τον σωλήνα από το φίλτρο ή τη σακούλα μίας χρήσης	Η μέγιστη τιμή κενού που μπορεί να διαβαστεί στον μετρητή κενού πρέπει να είναι περίπου 800 mbar (±10%)	Εάν δεν επιτευχθεί αυτή η τιμή, κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή κενού περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιά στροφα. Βεβαιωθείτε ότι η απόφραξη που ασκείται στον σωλήνα είναι



στη συσκευή με τα δάχτυλά σας		πλήρης. Διαφορετικά, εξαιρέστε τη συσκευή από τη χρήση και επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
Ρύθμιση της μέγιστης τιμής κενού	Η τιμή κυμαίνεται μεταξύ 0 και του μέγιστου ορίου περιστρέφοντας τον χειροτροχό	Εάν δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της τιμής κενού, πρέπει να επικοινωνήσετε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Εξαιρέστε τη συσκευή από τη χρήση της
Ελέγχετε τις πίσω επαφές φόρτισης	Οι επαφές πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από οξείδωση. Δεν πρέπει να υπάρχουν σημάδια καύσης στο μέταλλο	Καθαρίστε τις επαφές με ένα πανί εμποτισμένο με αιθυλική αλκοόλη. Αν υπάρχουν ισχυρά καψίματα θα πρέπει να τις αντικαταστήσετε. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις
		Εάν αποτύχει μία ή περισσότερες δοκιμές, ακόμη και μετά την εκτέλεση των προτεινόμενων ενεργειών, στείλτε τη συσκευή στην υπηρεσία σέρβις ή στον κατασκευαστή για πλήρη έλεγχο ή επισκευή.

#### 6.4.2. Περιοδική εξαμηνιαία/ετήσια δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO

Αυτή η δοκιμή σάς επιτρέπει να ελέγξετε εάν η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τα αρχικά χαρακτηριστικά παραγωγής και επομένως είναι κατάλληλη για χρήση στο πεδίο. Οι επαληθεύσεις και οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται από άτομα ή/και εταιρίες εξειδικευμένες σε αυτόν τον τύπο εργασιών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί/εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή. Μετά τον έλεγχο, θα πρέπει να εκτελείται μια δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας κατά το πρότυπο IEC 60601-1 και θα πρέπει να εκδίδεται συνοπτικό έγγραφο της δοκιμής για να είναι διαθέσιμο στον χρήστη.

<b>ΕΞΑΜΗΝΙΑΙΑ Ή ΕΤΗΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντικαταστήστε τη σακούλα μίας χρήσης SERRES® ή το αντιβακτηριδιακό φίλτρο πριν εκτελέσετε αυτές τις εργασίες.</li> <li><b>Μηχανική λειτουργία του βραχίονα τοίχου:</b> ελέγχετε τη σωστή στερέωσή του (στον τοίχο του οχήματος), τη λειτουργία και την ολίσθηση του άνω κόκκινου πλαστικού κουμπιού (χωρίς κανένα εμπόδιο). Αφού πατήσετε το πάνω κόκκινο μέρος, αφήστε το και ελέγχετε ότι το άγκιστρο ασφάλισης επιστρέφει στην αρχική του θέση. Ελέγχετε τις επαφές φόρτισης που δεν πρέπει να αλλοιωθούν, να καούν ή να οξειδωθούν.</li> <li>Ελέγχετε τη σύνδεση των ηλεκτρικών καλωδίων στον βραχίονα (πρέπει να είναι σταθερά).</li> <li>Πραγματοποιήστε έναν πλήρη έλεγχο λειτουργίας της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων: διάρκεια ζωής της μπαταρίας, λειτουργία φόρτισης, πλήρης έλεγχος των λειτουργιών των LED (από το μέγιστο έως το ελάχιστο κατά την αποφόρτιση της μπαταρίας). Βεβαιωθείτε ότι, κατά τη φόρτιση, τα LED λειτουργούν όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο <u>§ 6.3 Ενδεικτικές λυχνίες</u>.</li> <li>Ελέγχετε τη λειτουργία της εσωτερικής αντλίας πατώντας τον διακόπτη. Η μέγιστη τιμή κενού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 730 mbar και 880 mbar. Χρησιμοποιήστε ένα μετρητή κενού ακριβείας για να μετρήσετε αυτήν την τιμή (ανοχή ±2,5% ή λιγότερο). Δεν πρέπει να υπάρχουν λειτουργικές ανωμαλίες όπως ασυνήθιστος θόρυβος, διακυμάνσεις στροφών, υπερβολική δόνηση της βελόνας του μανόμετρου και η ενεργοποίηση του χειροτροχού του ρυθμιστή κενού πρέπει να είναι ομαλή και χωρίς εμπόδια: κατά τη λειτουργία, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή επιφάνεια για να επαληθεύεται η ποσότητα δονήσεων που δημιουργούνται.</li> <li>Ελέγχετε τον ρυθμιστή κενού που πρέπει να λειτουργεί από το ελάχιστο έως το μέγιστο. Περιστρέψτε τον χειροτροχό δεξιόστροφα και αριστερόστροφα. Όταν ο ρυθμιστής είναι εντελώς ανοιχτός, είναι φυσιολογικό να μετρηθεί μια μικρή τιμή κενού (εισάγεται από το αντιβακτηριδιακό φίλτρο).</li> <li>Ελέγχετε τον ελάχιστο χρόνο λειτουργίας της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων: ενεργοποιήστε την και αφήστε την να λειτουργήσει σε ελεύθερο κύκλο για τουλάχιστον 20 λεπτά. Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να λειτουργεί χρησιμοποιώντας μόνο με την εσωτερική μπαταρία. Εάν η δοκιμή αποτύχει, η εσωτερική μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί.</li> <li>Ελέγχετε αν υπάρχουν ρωγμές και σχισμές στο δοχείο της μονάδας. Η διείσδυση υγρών ή στερεών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μονάδα και να την καταστήσει ανασφαλή για χειριστές και ασθενείς (μηχανικά κινούμενα μέρη).</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες και οι μεταξοτυπίες υπάρχουν και είναι ευανάγνωστες.</li> <li>Μην ανοίγετε ποτέ τη μονάδα αναρρόφησης για οποιονδήποτε λόγο. Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με ένα μόνο από τα εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις που αναφέρονται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου.</li> <li>Ελέγχετε τη σωστή εισαγωγή της μπαταρίας στη θήκη της και το πλήρες κλείσιμο του κόκκινου καλύμματος στο κάτω μέρος της συσκευής αναρρόφησης.</li> <li>Ελέγχετε τη λειτουργία του μετρητή κενού. Όταν η μονάδα αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένη, η βελόνα πρέπει να βρίσκεται στο "0".</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι οι μαντάς μεταφοράς είναι λειτουργικός, άθικτος και δεν έχει σχιστεί. Το νάλον άγκιστρο του μαντά πρέπει να είναι κλειστό.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο εκκρίσεων είναι άθικτο και ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή σπασίματα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την αναρρόφηση.</li> </ul>
-----------------------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγχετε τις βίδες των δύο χαλύβδινων πλακών που είναι στερεωμένες στην πίσω πλευρά της συσκευής προκειμένου να μπορεί να στερεωθεί με ασφάλεια στον βραχίονα στήριξης.</li> <li>• Πριν δηλώσετε ότι η μονάδα αναρρόφησης συμμορφώνεται με την πινακίδα δεδομένων του κατασκευαστή, εκτελέστε μια δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1 με έναν ειδικό αναλυτή ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για πληροφορίες σχετικά με τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμής.</li> </ul>
--	--

 <b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b>	<p>Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα ή ανταλλακτικά που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε παρόμοια εξαρτήματα ή που φαίνονται να είναι τα ίδια. Η συμμόρφωση του εξαρτήματος μπορεί να επιβεβαιωθεί μόνο από τον κατασκευαστή.</p> <p>Διατηρήστε έναν έγγραφο που να πιστοποιεί ότι έχετε πραγματοποιήσει όλους τους ελέγχους και, εάν είναι δυνατόν, μια φωτογραφική αναφορά σχετικά με την κατάσταση της συσκευής πριν και μετά τον έλεγχο. Να διατηρείτε πάντα αντίγραφο της αναφοράς ασφαλείας που εκτελείται με κατάλληλο και βαθμονομημένο όργανο.</p>
 <b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ</b>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1:2019, η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο σε κατακόρυφη θέση και με γωνία κλίσης όχι μεγαλύτερη από 20 μοίρες. Εάν ξεπεραστεί αυτό το όριο, η βαλβίδα υπερχείλισης θα μπορούσε να παρέμβει μπλοκάροντας την αναρρόφηση.</p>

Σε περίπτωση αμφιβολιών ή ανησυχίας σχετικά με τη διεξαγωγή των δοκιμών, σας συνιστούμε να απευθύνεστε πάντα στον κατασκευαστή της συσκευής ή στο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της. Εάν αποτύχει ακόμη και μία δοκιμή, επικοινωνήστε με ένα κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν ολοκληρωθούν με επιτυχία όλες οι απαιτούμενες δοκιμές.

Για οποιαδήποτε πληροφορία καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 0471 932893 ή στείλτε ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στις διευθύνσεις [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

## 6.5. Ειδικές αυτόματες λειτουργίες

Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO εξοπλίζεται με ορισμένες αυτόματες λειτουργίες η διαχείριση των οποίων γίνεται από έναν εσωτερικό μικροεπεξεργαστή. Ο μικροεπεξεργαστής δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής και ακόμη και σε περίπτωση εσωτερικών δυσλειτουργιών (του μικροεπεξεργαστή) δεν τίθεται σε κίνδυνο η αναρρόφηση της συσκευής. Ο μικροεπεξεργαστής εκτελεί μια συγκεκριμένη λειτουργία η οποία είναι να ειδοποιεί τον χειριστή ότι η συσκευή απαιτεί έλεγχο ασφαλείας. Αυτή η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί 24 μήνες μετά την ημερομηνία αγοράς. Ο χειριστής πρέπει πάντα να ελέγχει την ημερομηνία παραγωγής της συσκευής στην ετικέτα και να ζητά τεχνική παρέμβαση μετά από 24 μήνες. Ο επεξεργαστής μέσα στη συσκευή, εκτός από την παροχή αυτών των πληροφοριών, σας επιτρέπει να καταγράψετε τον σειριακό αριθμό της συσκευής, την ημερομηνία παραγωγής της, το όνομα του κέντρου σέρβις που έκανε τη συντήρηση της συσκευής και την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η παρέμβαση. Δεν απαιτείται ούτε είναι απαραίτητη κάποια ενέργεια προγραμματισμού από τον χειριστή.



## 6.6. Περιοδική συντήρηση ασφάλειας

Ανάλογα με τη χρήση της συσκευής, ο εσωτερικός μικροεπεξεργαστής προβάλει την ανάγκη προσφυγής στο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για περιοδική συντήρηση αναβοσβήνοντας το τρίτο LED (3 διαδοχικές αναλαμπές εναλλάσσονται με περίπου 5 δευτερόλεπτα παύσης). Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, το LED ανάβει 730 ημέρες μετά την πρώτη ενεργοποίηση της συσκευής. Αυτός ο χρόνος μειώνεται σε περίπτωση συχνής χρήσης, ώστε η συσκευή να λειτουργεί πάντα σωστά. Είναι πιθανό και απολύτως φυσιολογικό να ανάψει αυτό το LED, για παράδειγμα μετά από 700 ημέρες έντονης χρήσης.



## 6.7. Πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη, των ασθενών και τρίτων

Για να αποφύγετε ανεπιθύμητα αποτελέσματα και κινδύνους, να ακολουθείτε πάντα τις παρακάτω πληροφορίες:

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα λειτουργούν και αντικαταστήστε το εξωτερικό τροφοδοτικό ή ελαττωματικά καλώδια. Μην παίρνετε περιττά ρίσκα: αντικαθιστάτε πάντα τα ελαττωματικά εξαρτήματα για να έχετε μια συσκευή πάντα αποτελεσματική σε περίπτωση χρήσης και κυρίως σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Διατηρείτε πάντα τη συσκευή στερεωμένη στον βραχίονα στήριξης (σε οχήματα έκτακτης ανάγκης) κατά τη μεταφορά για να αποφύγετε βλάβες στον χρήστη και τον ασθενή.
- Ακόμα κι αν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, να φορτίζετε τη μπαταρία τουλάχιστον μία φορά τον μήνα. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τη μπαταρία και αποθηκεύστε την σε ασφαλές μέρος με θερμοκρασία μεταξύ 5 και 35 °C.



- Προτείνουμε να έχετε μια άλλη μονάδα αναρρόφησης σε περίπτωση που αυτή δεν λειτουργεί ή είναι ελαττωματική (π.χ. χειροκίνητη μονάδα αναρρόφησης).
- Να θυμάστε πάντα όσα αναφέρονται στις αρχικές προειδοποιήσεις σχετικά με τους κινδύνους που προέρχονται από τις επιδράσεις των μαγνητικών πεδίων (EMC).
- Να επιλέγετε πάντα το κατάλληλο επίπεδο κενού με βάση τον ασθενή και τις ιατρικές οδηγίες.
- Μην αλλοιώνετε ή τροποποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μπορεί να προκύψουν σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή και τον χρήστη.
- Τα OB3000 και OB3000 AVIO **δεν είναι αποστειρωμένες συσκευές** και δεν μπορούν να αποστειρωθούν με εξαίρεση το δοχείο εκκρίσεων και τους σωλήνες σιλικόνης.
- Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τους εύκαμπτους σωλήνες και τα καλώδια σύνδεσης. Κρατήστε τα μακριά και από τα μικρά μέρη.

#### Κίνδυνος μόλυνσης

- Η λανθασμένη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση λοιμώξεων, ακόμη και θανατηφόρων.
- Να φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης, ειδικά εάν κινδυνεύετε να έρθετε σε επαφή με αναρροφημένες εκκρίσεις.
- Πιστέ μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν επισημανθεί για μία χρήση περισσότερες από μία φορές. Τα αναλώσιμα ανταλλακτικά ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισημαίνονται στη διπλανή εικόνα (διαγραμμένος αριθμός 2).
- Πιστέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς το βακτηριδιακό φίλτρο.
- Αποσυνδέτε πάντα τη μονάδα από το τροφοδοτικό, τον βραχίονα ή την πηγή SELV πριν από τη διεξαγωγή των διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης.
- Χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό μόνο σε εσωτερικούς χώρους και σε στεγνό περιβάλλον. Μην χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό σε εξωτερικούς χώρους!
- Χρησιμοποιείτε πάντα μόνο γνήσια αξεσουάρ και γνήσια ανταλλακτικά. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη μπαταρία ή να την αντικαταστήσετε με παρόμοια!



Προσοχή

Απαγορεύονται οι συναρμολογήσεις, οι επισκευές και οι τροποποιήσεις στη συσκευή και μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

## 7. ΦΙΑΛΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Η συσκευή πωλείται με δύο διαφορετικούς τύπους φιάλης χωρητικότητας 1000 ml:

- Συσκευή αναρρόφησης με φιάλη εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο (OB3000 FA και OB3000 AVIO FA).
- Συσκευή αναρρόφησης με μπουκάλι εκκρίσεων που εξοπλίζεται με σακούλα μίας χρήσης (OB3000 FM και OB3000 AVIO FM)

### 7.1. Φιάλη συλλογής εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA

Η φιάλη είναι κατασκευασμένη από διαφανές πλαστικό υλικό (πολυπροπυλένιο για ιατρική χρήση). Περιλαμβάνει το δοχείο (1), το κουμπωτό καπάκι (2), τη βαλβίδα αντεπιστροφής (3) και το πλαστικό ρακόρ 90° (4). Το καπάκι της φιάλης επιτρέπει την άμεση εισαγωγή του αντιβακτηριδιακού φίλτρου (εξωτερικά). Η φιάλη με δυνατότητα αποστείρωσης μπορεί να αποστειρωθεί συμβατικά σε αυτόκαυστο ατμού σε μέγιστη θερμοκρασία 121 °C και πίεση 2 bar (200 kPa). Εάν η φιάλη είναι παραμορφωμένη, σπασμένη ή ραγισμένη πρέπει να αντικατασταθεί. Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να χρησιμοποιείται κάθετα, για να αποφευχθεί η παρέμβαση της βαλβίδας αντι-ροής. Σε περίπτωση παρέμβασης αυτής της προστασίας, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τον σωλήνα που είναι συνδεδεμένος στη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων, αφαιρέστε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο για να εξισορροπήσετε την εσωτερική πίεση στην ίδια τη φιάλη.



Διάρκεια ζωής της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA

Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να αντικατασταθεί μετά από 30 κύκλους αποστείρωσης ή 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.



## 7.2. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο

Το φίλτρο προστασίας προστατεύει το κύκλωμα αναρρόφησης από τυχόν μολυσματικές ουσίες που απορροφούνται κατά τη χρήση. Το φίλτρο παράγεται με υδρόφοβο υλικό PTFE που εμποδίζει την είσοδο υγρών στο πνευματικό κύκλωμα. Σε συνδυασμό με τη βαλβίδα υπερχείλισης στη φιάλη, το φίλτρο απομονώνει την αντλία αναρρόφησης από αέρια και υγρά. **Το φίλτρο προορίζεται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση.** Σε περίπτωση μόλυνσης, αποχρωματισμού και αυξημένης αντίστασης στην αναρρόφηση, πρέπει πάντα να αντικαθίσταται. Το φίλτρο δεν παράγεται από την εταιρεία Boscarol.



 <b>Αντιβακτηριδιακό φίλτρο</b>	<p>Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενείς όπου δεν είναι γνωστή η κατάσταση λοίμωξης, <b>να αλλάζετε πάντα το φίλτρο</b> μετά από τη χρήση στον ίδιο ασθενή. Αυτό αποτρέπει οποιαδήποτε μόλυνση, ακόμη και σοβαρή, του περιβάλλοντος στο οποίο είναι τοποθετημένη η συσκευή και συνεπώς των χειριστών και των ασθενών. Εάν, από την άλλη πλευρά, είναι γνωστό ή/και όταν δεν υπάρχει κίνδυνος έμμεσης μόλυνσης, σας συνιστούμε να αντικαταστήσετε το φίλτρο μετά από κάθε βάρδια εργασίας ή σε κάθε περίπτωση όταν το επίπεδο αναρρόφησης μειωθεί ή το φίλτρο αλλάξει χρώμα.</p>
 <b>Κίνδυνος μόλυνσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς το αντιβακτηριδιακό φίλτρο. Διατηρείτε πάντα τουλάχιστον τρία φίλτρα αντικατάστασης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.</li> <li>Να φοράτε πάντα γάντια και ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν αλλάζετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και αδειάζετε τις φιάλες εικρίσεων.</li> <li>Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνεστε ότι το φίλτρο είναι στεγνό και καθαρό (δεν πρέπει να έχει χρώμα διαφορετικό από το λευκό). Αντικαταστήστε το υγρό ή μολυσμένο φίλτρο με ένα καινούργιο.</li> <li>Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο (μίας χρήσης).</li> </ul>

## 7.3. OB-J LINER: φιάλη εικρίσεων για σακούλες μίας χρήσης SERRES®

Η φιάλη εικρίσεων OB-J για σακούλες μίας χρήσης τύπου SERRES® είναι κατασκευασμένη από διαφανές πλαστικό (πολυπροπυλένιο για ιατρική χρήση). Περιλαμβάνει ένα δοχείο (1), έναν προσαρμογέα για σακούλες μίας χρήσης SERRES® (2), έναν κόκκινο σύνδεσμο 90 μοιρών (3) και μια σακούλα μίας χρήσης SERRES® (4). Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο είναι ενσωματωμένο στο καπάκι της σακούλας μίας χρήσης και εμποδίζει την είσοδο αναρροφημένων υγρών στη μονάδα αναρρόφησης. Η φιάλη εικρίσεων μπορεί να αποστειρωθεί με ένα συμβατικό αυτόκαυστο ατμού σε μέγιστη θερμοκρασία 121 °C και σε πίεση 2 bar (200 kPa). Η αναλώσιμη σακούλα πρέπει να αντικατασταθεί μετά τη χρήση στον ίδιο ασθενή ή εάν είναι γεμάτη.

Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον, το δοχείο εικρίσεων μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα ειδικό απορρυπαντικό ικανό να διασφαλίσει την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επικοινωνήστε με την Boscarol για πληροφορίες σχετικά με τα απολυμαντικά.



 <b>Κίνδυνος μόλυνσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Φυλάσσετε πάντα τουλάχιστον τρεις εφεδρικές σακούλες SERRES®.</li> <li>Φοράτε πάντα γάντια και ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν αλλάζετε τη σακούλα SERRES® και για την απόρρυψή της.</li> <li>Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνεστε ότι το δοχείο SERRES® δεν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.</li> <li>Αλλάζετε <b>πάντα</b> τη μολυσμένη σακούλα μίας χρήσης με καινούργια.</li> </ul>
------------------------------	--

## 7.4. Σύνδεση της φιάλης εικρίσεων

Η φιάλη εικρίσεων συνδέεται στη μονάδα αναρρόφησης μέσω ενός σωλήνα στιλικόνης και ενός κόκκινου πλαστικού συνδέσμου 90°. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο στη συσκευή όπως φαίνεται στην παρακείμενη εικόνα. Μην πιέζετε για την εισαγωγή. Αυτή η λειτουργία ισχύει και για τους δύο τύπους φιαλών εικρίσεων.





## 7.5. Αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης Yankauer με σύστημα ελέγχου αναρρόφησης

Οι συσκευές OB3000 και OB3000 AVIO πωλούνται μαζί με έναν αποστειρωμένο καθετήρα αναρρόφησης τύπου Yankauer και σωλήνες για τη σύνδεση με τη φιάλη. Ο σωλήνας αναρρόφησης και ο καθετήρας προορίζονται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε χρήση. Για να διευκολυνθεί η σωστή λειτουργία, το άκρο του άκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης είναι κεκλιμένο ώστε να μπορεί να φτάσει σε όλα τα μέρη του στόματος και των άνω αεραγωγών. Το άκαμπτο άκρο αναρρόφησης είναι σφαιρικό και έχει πλευρικές οπές για την αποφυγή βλάβης των ιστών κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.



 <b>Yankauer</b> <b>PATIENT</b>	<p>Ο καθετήρας αναρρόφησης Yankauer είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιούτε αυτό το προϊόν που πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση στον ασθενή.</p> <p><b>Προσοχή!</b> Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.</p> <p>Συνδέετε πάντοτε τον καθετήρα Yankauer στην πλευρά "PATIENT" (Ασθενής) στο καπάκι της επαναχρησιμοποιούμενης φιάλης (FA) ή στη σακούλα μίας χρήσης SERRES® μέσω του λευκού κωνικού ρακόρ.</p>
---------------------------------------	---

## 7.6. Σωλήνας αναρρόφησης από σιλικόνη και αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip (κωνικό εξάρτημα)

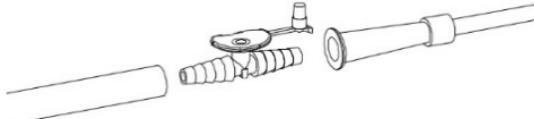
Κατόπιν αιτήματος, η συσκευή μπορεί να εξοπλιστεί με σωλήνα ασθενούς από σιλικόνη (μήκος: 130 cm) και ένα αποστειρωμένο κωνικό ρακόρ Fingertip που επιτρέπει τη χρήση τυπικών αποστειρωμένων καθετήρων κατάλληλου μεγέθους. Ο σωλήνας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.



Το αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip επιτρέπει τον έλεγχο της τιμής αναρρόφησης με το δάχτυλο, κλείνοντας και ανοίγοντας την προϋπάρχουσα οπή. Οι συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ταυτοποιούνται με ετικέτες που παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση.



Το Fingertip (που ονομάζεται επίσης ρακόρ για καθετήρες) σάς επιτρέπει να στερεώνετε τυπικούς αποστειρωμένους καθετήρες (βλ. διπλανή εικόνα)



## 7.7. Προειδοποίησης σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση μερών μίας χρήσης

 <b>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης κίνδυνος μόλυνσης</b>	<p>Προσοχή: η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων παρέχεται με μερικά αποστειρωμένα παρελκόμενα μίας χρήσης που διευκολύνουν την αναρρόφηση του ασθενούς. Αυτές οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς ασθενείς. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης κατασκευάζονται από υλικά που προορίζεται να αντέχουν σε περιορισμένη χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ο χειριστής πρέπει να απορρίψει με τον κατάλληλο τρόπο και να αποκαταστήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου να είναι αποδοτικό για την επόμενη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να είναι επικίνδυνη τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή και μπορεί να προκαλέσει απώλεια απόδοσης, καταστρέφοντας ανεπανόρθωτα τη συσκευή.</p>
 <b>Αναλώσιμη σακούλα SERRES®</b>	<p>Η αναλώσιμη σακούλα SERRES® δεν μπορεί και δεν πρέπει να αδειάζεται. Το άνω καπάκι δημιουργήθηκε για να μπορούν να εξάγονται δείγματα εκκρίσεων με σκοπό την εργαστηριακή ανάλυση. Κάθε φορά που το φίλτρο έρχεται σε επαφή με ρευστά ή υγρά (οποιασδήποτε φύσης) μπλοκάρει και η σακούλα πρέπει να αντικαθίσταται!</p>

## 8. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων, αποσυνδέστε τα αναλώσιμα μέρη και απορρίψτε τα. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων, του σωλήνα σύνδεσης και



βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δομικές ανωμαλίες. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη μονάδα αναρρόφησης όπως περιγράφεται παρακάτω. Αντικαταστήστε όλα τα μέρη μίας χρήσης με καινούργια και επαναφορτίστε τη μπαταρία. Αφού πραγματοποιήσετε τις εργασίες επαναχρησιμοποίησης, πραγματοποιήστε την καθημερινή δοκιμή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο § "6.4 Περιοδικός έλεγχος OB3000 και OB3000 AVIO". Η διαδικασία απολύμανσης είναι πάντα μια διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται σχολαστικά, η οποία συνεπάγεται ειδική εκπαίδευση, ειδικά σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία όπου η ιατρική κατάσταση του ασθενούς και ο βαθμός μόλυνσης είναι ως επί το πλείστον άγνωστοι. Για το λόγο αυτό, ο χειριστής πρέπει πάντα να φοράει Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) για να προστατεύει τον εαυτό του και τους άλλους. Εάν οι συσκευές ΜΑΠ δεν είναι διαθέσιμες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ασφαλείας σας.

 <b>Κίνδυνος μόλυνσης</b>	<p>Να φοράτε πάντα γάντια και μέσα ατομικής προστασίας όταν αλλάζετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και αδειάζετε τις φιάλες εκκρίσεων</p>	
 <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<p>Οι οργανικές εκκρίσεις που συλλέγονται στη φιάλη της μονάδας αναρρόφησης μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις στον χειριστή. Για τον λόγο αυτό, να χρησιμοποιείτε πάντα ΜΑΠ και απολυμαντικά όπως υποδεικνύουν οι χειριστές του τομέα και οι αρμόδιες αρχές.</p>	

## 8.1. Επαναχρησιμοποίηση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA

Παρακάτω περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για τον διαχωρισμό της φιάλης εκκρίσεων από τη μονάδα αναρρόφησης, αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Πριν ξεκινήσετε, φορέστε προστατευτικά γάντια, καλύπτοντας επίσης τους βραχίονες, το στόμα και προστατεύοντας τα μάτια σας.

<p>Αφαιρέστε τον σωλήνα ασθενούς μαζί με τον κίτρινο σύνδεσμο 90 μοιρών. Ο καθετήρας Yankauer πρέπει να απορρίπτεται μαζί με το καμπύλο άκρο (αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης). Μην απορρίπτετε τον κίτρινο σύνδεσμο 90 μοιρών που μπορεί να αποστειρωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί.</p>	
<p>Αποσυνδέστε το εξάρτημα 90° από τη μονάδα αναρρόφησης.</p>	
<p>Εξαγάγετε κάθετα τη φιάλη εκκρίσεων από τη μονάδα αναρρόφησης.</p>	
<p>Αφαιρέστε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο από το καπάκι περιστρέφοντάς το στην έδρα του και απορρίψτε το.</p>	



<p>Αφαιρέστε το καπάκι από τη φιάλη πιέζοντας ελαφρά πάνω του και πιέζοντας το ειδικό πτερύγιο. Αδειάστε το περιεχόμενο της φιάλης,</p>	
<p>Αφαιρέστε τη βαλβίδα υπερχείλισης από το καπάκι.</p>	
<p>Διαχωρίστε όλα τα μέρη από τα οποία αποτελείται.</p>	
<p>Μέρη από τα οποία αποτελείται το καπάκι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κίτρινος κλωβός από πολυπροπυλένιο</li> <li>• Κίτρινο φλοτέρ από πολυπροπυλένιο</li> <li>• Κόκκινη τσιμούχα σιλικόνης</li> <li>• Κόκκινο καπάκι από πολυπροπυλένιο</li> </ul>	
 <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<p>Κίνδυνος μόλυνσης λόγω διαρροής δυνητικά μολυσμένων ουσιών κατά την εκκένωση των εκκρίσεων. Δυνατότητα μετάδοσης θανατηφόρων λοιμώξεων. Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλα ΜΑΠ και απολυμαντικά, όπως ορίζονται από τους νοσοκομειακούς κανονισμούς και από τις αρμόδιες αρχές.</p>
	<p>Δώστε προσοχή σε ορισμένα απολυμαντικά που θα μπορούσαν να λεκιάσουν τη φιάλη εκκρίσεων και τα μέρη από τα οποία αποτελείται ακόμη και χωρίς να την καταστρέψουν.</p>

## 8.2. Καθαρισμός, απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA και του σωλήνα σιλικόνης

Η φιάλη εκκρίσεων και ο σωλήνας σιλικόνης μπορούν να καθαριστούν με συγκεκριμένες μη λειαντικές ουσίες για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα απορρυπαντικά με βάση το αλκοόλ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από κατάλληλη αραίωση (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην ετικέτα του απολυμαντικού). Αποφύγετε τη χρήση χρωματιστών απολυμαντικών, καθώς μπορούν να λεκιάσουν το πλαστικό της φιάλης και του σωλήνα σιλικόνης, μειώνοντας τη διαφάνεια του. Αφού απορρίψετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο μίας χρήσης και τον καθετήρα αναρρόφησης Yankauer, μαζί με τους σωλήνες, τοποθετήστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα μέρη σε ζεστό νερό (θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 60 °C για να αποφύγετε εγκαύματα) που περιέχει αραιωμένο απολυμαντικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ξεπλύνετε καλά και, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια μη λειαντική βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν εναποθέσεις. Μετά το πλύσιμο, στεγνώστε όλα τα μέρη. Ανατρέξτε στο σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης στις σελίδες που ακολουθούν. Σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης, ανατρέχετε **πάντα** στις οδηγίες του προσωπικού υγείας και των αρμόδιων αρχών. Εάν είναι απαραίτητο, αποστειρώστε τα "ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΜΈΡΗ" (βλ. παραπάνω) σε αυτόκαυστο ατμού σε μέγιστη θερμοκρασία 121 °C για έως 15-20 λεπτά (τυπικός κύκλος). Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο με πλέσεις υψηλότερες από 2 bar (200 kPa). Η φιάλη πρέπει να τοποθετείται κάθετα και αναποδογυρισμένη. Στο τέλος του κύκλου, αφήστε τα μέρη να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα και δεν έχουν παραμορφωθεί.

 <b>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ</b> <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην ψεκάζετε υγρά στη συσκευή. Καθαρίστε τη συσκευή με την είσοδο αναρρόφησης κλειστή. Τοποθετήστε ένα κομμάτι ταινίας ή αφήστε τη φιάλη εκκρίσεων συνδεδεμένη στη μονάδα.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση την αλδεϋδη ή/και αμίνες για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό.</li> </ul>
---	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πριν τα εφαρμόσετε στην επιφάνεια της συσκευής και στη φιάλης εκκρίσεων, ελέγχετε σε μια γωνία ότι δεν προκαλεί ζημιά.</li> <li>Συμβουλευτείτε το εξειδικευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία και κλινικές. Ελέγχετε για συγκεκριμένα προγράμματα απολύμανσης και καθαρισμού ή/και πρωτόκολλα για τη σχετική περιοχή</li> </ul>
 <b>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</b> <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποτέ μην αποστειρώνετε συσκευές ή εξαρτήματα που δεν έχουν προηγουμένως καθαριστεί.</li> <li>Μην βάζετε βάρη σε μέρη ή συσκευές κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.</li> <li>Τηρείτε τα μέγιστα όρια θερμοκρασίας, πίεσης και διάρκειας αποστείρωσης (θερμοκρασία: 121 °C, πίεση: 200 kPa, μέγιστος χρόνος 15-20 λεπτά).</li> <li>Οι εργασίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.</li> <li>Αντικαταστήστε τη φιάλη εκκρίσεων εάν εμφανίζει σχισμές, ρωγμές ή ακόμη και μερική θραύση.</li> <li>Αφού επανασυναρμολογήσετε τη φιάλη, ελέγχετε πάντοτε ότι το καπάκι έχει τοποθετηθεί σωστά για να αποφευχθεί η απώλεια κενού και η διαρροή αναρροφημένων υγρών ή ρευστών.</li> <li>Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.</li> </ul>

### 8.3. Συναρμολόγηση της φιάλης και σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης από σιλικόνη

Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα της φιάλης σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Κατά τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση, ελέγχετε πάντα για τυχόν ζημιά ή παραμόρφωση σε όλα τα μέρη. Η βαλβίδα υπερχείλισης έχει ένα φλοτέρ που σύρεται πάνω από έναν πλαστικό κλωβό. Βεβαιωθείτε ότι κινείται ομαλά στο εσωτερικό χωρίς κολλήματα (σύροντάς το) και ότι η κόκκινη τσιμούχα σιλικόνης είναι άθικτη. Συναρμολογήστε τη φιάλη προχωρώντας προς την αντίθετη κατεύθυνση με αυτό που είδαμε προηγουμένως.

 <b>ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ</b>	<b>Προειδοποίηση</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγχετε μετά από κάθε καθαρισμό εάν η συσκευή και τα μέρη της είναι λειτουργικά.</li> <li>Σε περίπτωση αμφιβολίας, στείλτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο για επιθεώρηση και έλεγχο.</li> <li>Μετά τη διαδικασία συναρμολόγησης να διενεργείτε πάντα έλεγχο των λειτουργιών όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο <u>§ 6.4 Περιοδική δοκιμή OB3000 και OB3000 AVIO</u> αυτών των οδηγιών λειτουργίας.</li> <li>Προετοιμάστε τη συσκευή για την επόμενη χρήση.</li> </ul>
-------------------------------	--

### 8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριδιακού φίλτρου

<p>Αποσυνδέστε προσεκτικά τον σωλήνα σιλικόνης από το μολυσμένο φίλτρο. Για να αφαιρέσετε εύκολα το φίλτρο από το καπάκι, προχωρήστε βιδώνοντας ή/και ξεβιδώνοντας από την υποδοχή του. Αυτή η ενέργεια διευκολύνει την αφαίρεση από το καπάκι και αποτρέπει τη θραύση στο εσωτερικό! Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.</p> <p>Σύμφωνα με τη διαθεσιμότητα στην αποθήκη, μπορούμε να παρέχουμε δύο διαφορετικούς τύπους αντιβακτηριδιακού φίλτρου: το ένα έχει την ένδειξη "IN" (Είσοδος) στο πλάι που πρέπει να συνδεθεί στην υποδοχή κενού στο καπάκι.</p> <p>Το δεύτερο έχει μια πλευρά με την ένδειξη "PATIENT" (Ασθενής). Συνδέστε αυτήν την πλευρά στην υποδοχή "VACUUM" (Κενό) στο καπάκι.</p> <p>Η μη τήρηση αυτής της λεπτομέρειας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο φίλτρο και να μολύνει το κύκλωμα αναρρόφησης της μονάδας αναρρόφησης.</p>	
--	--



 <b>ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ</b>	<p><b>Προσοχή</b></p> <p>Το φίλτρο πρέπει να εισαχθεί με την πλευρά που φέρει την ένδειξη "IN" (Είσοδος) ή "PATIENT" (Ασθενής) στραμμένη προς το καπάκι της φιάλης. Η λανθασμένη χρήση της συσκευής αναρρόφησης με το φίλτρο τοποθετημένο μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του κυκλώματος αναρρόφησης.</p>
---	---

## 8.5. Καθαρισμός της φιάλης εκκρίσεων με σακούλες μίας χρήσης SERRES®

Η φιάλη εκκρίσεων OB-J Liner διαθέτει μια συγκεκριμένη σακούλα μίας χρήσης μάρκας SERRES®, πιστοποιημένη για αυτόν τον τύπο χρήσης. Σε αντίθεση με την έκδοση OB-J FA, το αντιβακτηριδιακό φίλτρο βρίσκεται μέσα στη σακούλα και αντικαθίσταται αυτόματα μετά από κάθε αλλαγή της ίδιας της σακούλας.

<p>Πριν αφαιρέσετε τη σακούλα μίας χρήσης, πρέπει να λάβετε ορισμένες προφυλάξεις ασφαλείας. Απορρίψτε τον καθετήρα Yankauer μίας χρήσης με άκαμπτο καθετήρα. Να θυμάστε πάντα τους κινδύνους λοίμωξης και μόλυνσης</p> <p>Εάν η συσκευή είναι εξοπλισμένη με σωλήνα σιλικόνης, κωνικό ρακόρ και καθετήρα αναρρόφησης προχωρήστε ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Απορρίψτε τον καθετήρα μίας χρήσης μαζί με το κωνικό ρακόρ (δείτε τη διπλανή φωτογραφία)</li> <li>• Αποσυνδέστε τον σωλήνα σιλικόνης από το λευκό πλαστικό ρακόρ στη σακούλα SERRES®. Απορρίψτε τη σακούλα αλλά κρατήστε τον σωλήνα σιλικόνης καθώς μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, να απολυμανθεί ή/και να αποστειρωθεί</li> </ul> <p>Αφαιρέστε τον λευκό σύνδεσμο 90 μοιρών που βρίσκεται στη σακούλα SERRES (εάν δεν το έχετε κάνει ήδη) και κλείστε την οπή εισόδου (PATIENT) (Ασθενής) με το πώμα (δείτε το μαύρο βέλος στην εικόνα στο πλάι).</p> <p>Αποσυνδέστε το κόκκινο πλαστικό ρακόρ 90 μοιρών από τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων τραβώντας το προς τα έξω με το χέρι σας.</p> <p>Αφαιρέστε τη φιάλη εκκρίσεων κάθετα από τη συσκευή.</p> <p>Αφαιρέστε τη σακούλα μίας χρήσης (που είχατε προηγουμένως κλείσει) από τη φιάλη και απορρίψτε την σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρχών σχετικά με την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων.</p>	           
--	---



<p>Με το χέρι σας χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 90° που βρίσκεται στη φιάλη και αφαιρέστε τον σωλήνα σιλικόνης (μην τον απορρίψετε!).</p>	 <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ</b>
<p>Αφαιρέστε τον πλαστικό προσαρμογέα από τη φιάλη των εκκρίσεων ασκώντας μικρή δύναμη. Χρησιμοποιήστε και τα δύο χέρια, εάν είναι απαραίτητο, για να διαχωρίσετε τα δύο μέρη. Προσέξτε να μην τα καταστρέψετε.</p>	 <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ</b>
<p>Ξεβιδώστε τον σύνδεσμο 90° κρατώντας σταθερή την εσωτερική βίδα στη φιάλη με το χέρι σας. Δώστε προσοχή στον δακτύλιο O-ring, ώστε να μην υποστεί ζημιά.</p>	 <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ</b>  <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ</b>

 <b>Διάρκεια ζωής των φιαλών OB-J και OB-J FA</b>	<p>Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να απορριφθεί μετά από 30 κύκλους αποστείρωσης ή 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.</p>
 <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	<p>Κίνδυνος μόλυνσης λόγω διαρροής ουσιών κατά τη διαδικασία καθαρισμού. Δυνατότητα μετάδοσης θανατηφόρων λοιμώξεων. Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλα ΜΑΠ και απολυμαντικά, όπως ορίζονται από τους νοσοκομειακούς κανονισμούς και από τις αρμόδιες αρχές.</p>

## 8.6. Απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J και του σωλήνα σιλικόνης

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων (και του σωλήνα σιλικόνης) ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στο κεφάλαιο § 8.2. Καθαρισμός, απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA και του σωλήνα σιλικόνης.

Ανατρέξτε στο σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης στις σελίδες που ακολουθούν.

 <b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΜΕΡΗ</b>	<p>Τα επαναχρησιμοποιήσιμα μέρη μπορούν να απολυμανθούν ή/και να αποστειρωθούν.</p>
 <b>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην ψεκάζετε υγρά στη μονάδα αναρρόφησης. Καθαρίζετε πάντα τη συσκευή με την είσοδο αναρρόφησης κλειστή. Βάλτε μια ταινία ή αφήστε τη φιάλη συνδεδεμένη.</b></li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση την αλδεϋδη ή/και αμίνες για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό.</li> <li>• Πριν προχωρήσετε στην απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι έχετε τις κατάλληλες ουσίες και τις σωστές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης τους.</li> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πριν από την εφαρμογή στην επιφάνεια της συσκευής και της</li> </ul>



	<p>συσκευής συλλογής του δοχείου, ελέγχτε σε μια μικρή περιοχή ότι δεν προκαλείται ζημιά.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν έχουν αναρροφηθεί σοβαρά μολυσμένες ουσίες με συγκεκριμένες λοιμώξεις, ανατρέξτε στις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.</li> <li>• Συμβουλευτείτε εξειδικευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία και κλινικές. Ελέγχτε για συγκεκριμένα προγράμματα απολύμανσης και καθαρισμού ή/και πρωτόκολλα για αυτές τις συσκευές.</li> </ul>
 <b>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</b> <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗ ΣΑΚΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ SERRES®.</b></li> <li>• Ποτέ μην αποστειρώνετε συσκευές ή εξαρτήματα που δεν έχουν προηγουμένως καθαριστεί.</li> <li>• Μην βάζετε βάρη στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.</li> <li>• Τηρείτε πάντα τα μέγιστα όρια θερμοκρασίας, πίεσης και διάρκειας κατά τη διάρκεια του κύκλου του αυτόκαυστου (θερμοκρασία: 121 °C, πίεση: 200 kPa, μέγιστος χρόνος 15-20 λεπτά).</li> <li>• Οι εργασίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.</li> <li>• Αντικαταστήστε τη φιάλη εκκρίσεων εάν εμφανίζει σχισμές, ρωγμές ή ακόμη και μερική θραύση.</li> <li>• Αφού συναρμολογήσετε τη φιάλη εκκρίσεων, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει τοποθετηθεί σωστά για να αποφευχθεί η διαρροή κενού και η διαρροή υγρών και ρευστών.</li> <li>• Τηρείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.</li> </ul>

## 8.7. Συναρμολόγηση της φιάλης εκκρίσεων με τη σακούλα μίας χρήσης SERRES®

Βγάλτε μια νέα σακούλα μίας χρήσης από τη συσκευασία, τεντώστε την με τα χέρια σας και τοποθετήστε την στη φιάλη εκκρίσεων όπως φαίνεται στην εικόνα δίπλα.

Πιέστε την μέχρι τον πυθμένα της φιάλης.



- Τοποθετήστε τη φιάλη στη μονάδα αναρρόφησης και συνδέστε την μέσω του κόκκινου ρακόρ 90°.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα αναρρόφησης. Με ένα δάχτυλο, κλείστε τον σύνδεσμο "PATIENT" (Ασθενής) και, ταυτόχρονα, πιέστε ελαφρά στα πλαϊνά της σακούλας (γαλάζιο καπάκι).
- Βεβαιωθείτε ότι η σακούλα είναι πλήρως εκτεταμένη στη φιάλη. Συνδέστε τον καθετήρα μίας χρήσης του ασθενούς (Yankauer) στον σύνδεσμο "PATIENT" (Ασθενής).



## 8.8. Απόρριψη μολυσμένων μερών μίας χρήσης

Ακολουθείτε πάντα τους τοπικούς κανονισμούς ή τις νοσοκομειακές πρακτικές όταν ασχολείστε με την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων. Μην αποθηκεύετε ποτέ μολυσμένα μέρη μαζί με καινούργια ή αποστειρωμένα μέρη. Η Boscarol εμπορεύεται συγκεκριμένες σακούλες που έχουν προσδιοριστεί για την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων νοσοκομείων.

## 8.9. Καθαρισμός και απολύμανση της μονάδας αναρρόφησης

Αποσυνδέστε τη μονάδα αναρρόφησης από οποιοδήποτε εξωτερικό τροφοδοτικό. Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί εμποτισμένο με αραιωμένο απολυμαντικό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (το ίδιο που χρησιμοποιείται για τη φιάλη εκκρίσεων). Προσέξτε να μην λερώσετε ή να χαράξετε τη μεμβράνη με τα LED που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της συσκευής. Μερικές φορές μεταξοτυπίες στο δοχείο μπορεί να καταστραφούν ή να καταστούν δυσανάγνωστες από ορισμένους τύπους απολυμαντικών. Όταν τελειώσετε, σκουπίστε την επιφάνεια με ένα στεγνό πανί ή μια χαρτοπετσέτα που δεν αφήνει σημάδια.



 <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> <b>ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΙΑΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Αποσυνδέετε πάντα τη συσκευή από την πηγή τροφοδοσίας πριν την καθαρίσετε.</b></li> <li>Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της συσκευής, αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα από τη βάση στήριξης.</li> <li>ΜΗΝ ΞΕΠΛΕΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ κάτω από τρεχούμενο νερό και μην τη βυθίζετε σε υγρά.</li> <li>Η συσκευή αναρρόφησης διατίθεται στην αγορά <b>μη αποστειρωμένη και δεν μπορεί να αποστειρωθεί</b>.</li> <li>Μην βυθίζετε τη μονάδα αναρρόφησης σε απολυμαντικό διάλυμα.</li> <li>Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαλύτες που μπορούν να αλλοιώσουν το πλαστικό ή/και να αφαιρέσουν τις μεταξοτυπίες και τις ετικέτες.</li> <li>Μην ψεκάζετε υγρά στη συσκευή. Η είσοδος αναρρόφησης της συσκευής πρέπει πάντα να είναι κλειστή κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών καθαρισμού. Κλείστε την οπή είσοδου με ένα κομμάτι ταινίας ή με ένα επίθεμα για να αποτρέψετε την είσοδο υγρών ουσιών στη μονάδα και την καταστροφή του κυκλώματος αναρρόφησης από αυτά.</li> </ul>
 <b>ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ ΚΑΙ ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ</b> <b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από το ηλεκτρικό δίκτυο πριν αρχίσετε να το καθαρίζετε. Περιμένετε τουλάχιστον 1 λεπτό μετά την αποσύνδεση για να αποφορτιστεί η συσσωρευμένη εσωτερική ενέργεια.</li> <li>Μην ξεπλένετε ποτέ το τροφοδοτικό ή τη βάση στήριξης από νερό και μην τα βυθίζετε ποτέ σε υγρό.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι το πανί που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της συσκευής είναι ελαφρώς υγραμένο.</li> <li>Ποτέ μην βυθίζετε το τροφοδοτικό ή τη βάση στήριξης σε απολυμαντικά ή καθαριστικά.</li> <li>Για να απολυμάνετε την επιφάνεια του τροφοδοτικού και της βάσης στήριξης, χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στεγνώνετε πάντα την επιφάνεια. Το πανί πρέπει να είναι υγραμένο και όχι βρεγμένο.</li> <li>Μετά από αυτές τις εργασίες, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε πάλι.</li> </ul>
 <b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΜΟΛΥΝΣΗ</b>	<p>Οι ουσίες που εισέρχονται στην οπή αναρρόφησης απορροφούνται από την αντλία και ψεκάζονται στα ηλεκτρονικά μέρη. Για τον λόγο αυτό, είναι υποχρεωτικό να κλείσετε την οπή αναρρόφησης με ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας ή ένα επίθεμα. Στο τέλος του καθαρισμού, αυτή η ταινία ή το επίθεμα πρέπει να αφαιρεθεί.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>OXI!</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>NAI</b></p> </div> </div>
 <b>Διαθεσιμότητα απολυμαντικών</b>	<p>Για τη σωστή απολύμανση και απορρύπανση της μονάδας αναρρόφησης, συνιστάται η χρήση ειδικών και εγκεκριμένων προϊόντων. Αυτά τα απολυμαντικά πρέπει να είναι απαλλαγμένα από λειαντικές ουσίες. Η Oscar Boscarol Srl μπορεί να παρέχει συγκεκριμένα απολυμαντικά κατάλληλα για ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων αναρρόφησης μας. Αυτά τα απολυμαντικά, διατέθηση σε διάφορες μορφές (εμποτισμένα μαντηλάκια, σπρέι και συμπυκνωμένα υγρά), έχουν δοκιμαστεί και είναι εγγυημένα στο εργαστήριο για την απενεργοποίηση ιών, βακτηριδίων και μικροοργανισμών. Εάν χρησιμοποιούνται περιοδικά, καταστρέφουν και αποτρέπουν τον σχηματισμό επικίνδυνων βιοϋμενίων (επιφανειακά στρώματα που φιλοξενούν εύκολα βακτήρια, μύκητες, ιούς και μικροοργανισμούς). Τα απολυμαντικά μας δεν περιέχουν χλώριο, φαινόλες, αλδεϋδες και αλογόνα.</p>
 <b>Μετά τον καθαρισμό</b>	<p><b>Προειδοποίηση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού, ελέγχετε εάν η συσκευή και τα μέρη της έχουν υποστεί ζημιά.</li> <li>Εάν είναι απαραίτητο, στείλτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο για έλεγχο και επιθεώρηση</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετά τη διαδικασία συναρμολόγησης, διενεργήστε έναν έλεγχο λειτουργίας όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο § "6.4 Περιοδική δοκιμή OB3000 και OB3000 AVIO" αυτών των οδηγιών λειτουργίας</li> <li>Προετοιμάστε τη συσκευή για την επόμενη χρήση</li> </ul>
--	--

## 8.10. Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης

Εκτυπώστε αυτόν τον πίνακα και υποδείξτε το όνομα του χειριστή που πραγματοποίησε τη διαδικασία.

Διαδικασία που πρέπει να γίνει	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση	ΠΩΣ ΘΑ ΓΙΝΕΙ	Ημέρα	Κάθε 15 ημέρες	Μετά από κάθε ασθενή/μετά από κάθε αναρρόφηση	Όνομα του χειριστή που πραγματοποίησε τη διαδικασία
OB-J FA	X	X	Αν είναι απαραίτητο	Δείτε το κεφάλαιο 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Αν είναι απαραίτητο, μόνο τη φιάλη	Δείτε το κεφάλαιο 8	X		X	
Βαλβίδα υπερχειλισης	X	X	Αν είναι απαραίτητο	Δείτε το κεφάλαιο 8.1	X		X	
Επαναχρησιμοποιήσιμοι σωλήνες	X	X	Αν είναι απαραίτητο	Δείτε το κεφάλαιο 8.2	X		X	
Αντιβακτηριδιακό φίλτρο				Αλλάξτε φίλτρο, οικόμη και αν είναι μπλοκαρισμένο		X	X	
Επιφάνεια συσκευής	X	X	Δεν προβλέπεται	Δείτε το κεφάλαιο 8.9		X	X	
Τροφοδοτικό	X	X	Δεν προβλέπεται	Δείτε το κεφάλαιο 8.9		X	X	
Βάση στήριξης	X	X	Δεν προβλέπεται	Δείτε το κεφάλαιο 8.9		X	X	

## 9. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Προκειμένου να στερεωθεί με ασφάλεια η συσκευή σε οχήματα πρώτων βοηθειών, διατίθεται βάση στήριξης (η οποία παρέχει και τροφοδοσία στη συσκευή). Η βάση έχει ξεπεράσει τις δοκιμές συμμόρφωσης σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EN 1789.

Η μονάδα αναρρόφησης μπορεί να φορτιστεί και να χρησιμοποιηθεί μέσω του καλωδίου (παρέχεται), της βάσης (προαιρετική) ή του προαιρετικού τροφοδοτικού (είσοδος 100-230 Vca). Το καλώδιο φόρτισης πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε συνεχή τάση 11 έως 30 Vcc (συνεχές ρεύμα) με ισχύ τουλάχιστον 70-80 W.

Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί μέσω ενός τροφοδοτικού δικτύου, η συσκευή αναρρόφησης πρέπει να συνδεθεί με τροφοδοτικό εγκεκριμένου τύπου διαθέσιμο από τον κατασκευαστή. Η χρήση της συσκευής αναρρόφησης με το τροφοδοτικό πρέπει να περιορίζεται σε 20 συνεχή λεπτά, μετά τα οποία πρέπει να αφήνεται να κρυώσει.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Η χρήση της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 που είναι συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό περιορίζεται σε μέγιστο συνεχή χρόνο 20 λεπτών, μετά την πάροδο των οποίων είναι απαραίτητο να αφήσετε το τροφοδοτικό και τη συσκευή να κρυώσουν για τουλάχιστον 10 λεπτά.
--------------------	--

Καλώδιο τροφοδοσίας για συσκευή αναρρόφησης εικκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO. Κωδικός REF: BSU855.	
Βάση στήριξης που μπορεί να τροφοδοτήσει και να επαναφορτίσει τη συσκευή. Κωδικός REF: BSU810.	



<p>Τροφοδοτικό τάσης δικτύου LYD με 2πολικό βύσμα.</p> <p>Τάση εισόδου από 100 έως 240 Vca</p> <p>Τάση εξόδου: 14,0 Vcc</p> <p>Ονομαστική ισχύς: 60 W</p> <p>Κωδικός REF: BSU895EU (βύσμα EE) – BSU895UK (βύσμα HB) – BSU895JP (βύσμα JP)</p>	
---	--

<p><b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ</b></p>	<p>Ο προσαρμογέας είναι ένα αποκλειστικό παρελκόμενο, διαθέσιμο μόνο από τον κατασκευαστή. Έχει εγκριθεί για αυτήν τη λειτουργία και δεν μπορεί να αντικατασταθεί με άλλες μάρκες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εσωτερικούς χώρους και σε κατά τον νόμο κατάλληλο τροφοδοτικό. Η ιατρική μονάδα αναρρόφησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτόν τον προσαρμογέα.</p>
<p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ Ηλεκτροπληξία</b></p>	<p>Ποτέ μην παραβιάζετε ή/και ανοίγετε το τροφοδοτικό. Κίνδυνος θανάτου. Ο προσαρμογέας περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα συνδεδεμένα στην τάση του δικτύου, τα οποία μπορεί να αποβιούν μοιραία.</p>
<p><b>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ</b></p>	<p>Η διάρκεια ζωής της μονάδας αναρρόφησης είναι 10 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί μετά από 10 χρόνια.</p>

## 10. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO έχουν εσωτερική μπαταρία που εγγυάται μεγάλη διάρκεια λειτουργίας. Η μπαταρία από πολυμερή λιθίου (LiPo) είναι κλεισμένη σε ένα αεροστεγές άκαμπτο πλαστικό δοχείο που δεν μπορεί να ανοίξει και έχει ηλεκτρικές επαφές. Δεν είναι απαραίτητο να αντικαταστήσετε τη μπαταρία εκτός εάν έχει υποστεί ζημιά ή μετά από υπέρβαση του μέγιστου αριθμού κύκλων φόρτισης (>500). Ο μέγιστος χρόνος φόρτισης της μπαταρίας (ανάλογα με την υπολειπόμενη φόρτιση) είναι μεταξύ 10 και 12 συνεχόμενων ωρών. Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία παρέχει περίπου 60 λεπτά συνεχούς λειτουργίας (με ελεύθερη ροή αέρα). Αυτός ο χρόνος μπορεί να ποικίλει, ακόμη και σημαντικά, εάν η μονάδα αναρρόφησης χρησιμοποιείται εκτός των παραμέτρων που συνιστά ο κατασκευαστής (για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται παρουσία πολύ υψηλών ή πολύ χαμηλών θερμοκρασιών). Όταν φορτιστεί σωστά, η μέση διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 24 μήνες. Μετά από αυτήν την περίοδο, συνιστάται η αντικατάσταση της μπαταρίας. Η μπαταρία αντικαθίσταται πάντα κατά τη διάρκεια της προληπτικής συντήρησης και ελέγχου ασφαλείας. Εάν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, διενεργήστε πλήρη έλεγχο και φορτίζετε πλήρως τη μπαταρία κάθε 15-20 ημέρες.

<p><b>Αποτυχία χρήσης της συσκευής</b></p>	<p>Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες, είναι προτιμότερο να αφαιρέσετε την μπαταρία και να την αποθηκεύσετε ξεχωριστά. Αυτό αποτρέπει τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη μη χρήση και τη φόρτιση της μπαταρίας LiPo</p>
--	--

### 10.1. Αντικατάσταση μπαταρίας

<p>Εντοπίστε το κόκκινο θερμοπλαστικό κάλυμμα στο κάτω μέρος της συσκευής και ανοίξτε το.</p>	
<p>Πατήστε τους δύο οδηγούς της μπαταρίας με δύο δάχτυλα και τραβήξτε την προς τα έξω.</p>	



	<p>Τοποθετήστε την καινούργια μπαταρία και πιέστε την κασέτα μέχρι να ασφαλίσει στη θήκη της.</p>
	<p>Κλείστε προσεκτικά το κόκκινο καπάκι και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει καλά σε ολόκληρη την επιφάνεια.</p>
	<p>Ελέγχετε στο μπροστινό μέρος της συσκευής ότι τα πράσινα LED ανάβουν. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη συσκευή και διενεργήστε μια δοκιμή όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο <a href="#">§"6.4 Περιοδική δοκιμή OB3000 και OB3000 AVIO"</a>.</p>
 <b>Δοκιμή λειτουργίας της μπαταρίας</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Φορτίστε τη μονάδα αναρρόφησης συνδέοντάς την σε εξωτερική πηγή συνεχούς ρεύματος με τιμή μεταξύ 11 και 25 Vdc. Περιμένετε μέχρι να ανάψει το κίτρινο LED.</li> <li>Αποσυνδέστε τη μονάδα αναρρόφησης από τη φόρτιση και ρυθμίστε τον ρυθμιστή κενού στη μέγιστη αναρρόφηση (περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα).</li> <li>Ενεργοποιήστε τη μονάδα αναρρόφησης και αφήστε την να λειτουργήσει (χωρίς να κλείσετε τον σωλήνα ασθενούς). Ο συνεχής χρόνος λειτουργίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 συνεχόμενα λεπτά.</li> <li>Εάν δεν επιτευχθεί αυτός ο χρόνος και η μονάδα αναρρόφησης σβήσει πριν παρέλθουν 20 λεπτά, η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά και πρέπει να αντικατασταθεί.</li> </ul>
 <b>Κίνδυνοι που σχετίζονται με την μπαταρία</b>	<p>Η μπαταρία περικλείεται σε ένα άκαμπτο και αεροστεγές πλαστικό δοχείο που δεν μπορεί να ανοίξει. Εάν η μπαταρία τρυπηθεί, κοπεί ή πριονιστεί, μπορεί εύκολα να εκραγεί ή/και να πιάσει φωτιά.</p> <p>Ελέγχετε ότι είναι σωστά κλεισμένο το καπάκι για να αποφύγετε τη διείσδυση υγρών ή/και στερεών ουσιών στη συσκευή, που μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη.</p> <p>Μετά την τοποθέτηση της καινούργιας μπαταρίας, οι λυχνίες LED στον μπροστινό πίνακα θα ανάψουν (δείτε την εικόνα στα δεξιά).</p>
 <b>Φόρτιση μπαταρίας</b>	<p>Μετά την αντικατάσταση της μπαταρίας, συνδέστε τη συσκευή στο τροφοδοτικό (ή στερεώστε την στη βάση) έως ότου η κίτρινη ένδειξη στο μπροστινό μέρος να παραμείνει σταθερή. Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.</p>
 <b>Απόρριψη της μπαταρίας</b>	<p>Η εξαντλημένη μπαταρία πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη χώρα όπου χρησιμοποιείται η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων.</p>

## 11. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Η μονάδα αναρρόφησης δεν διαθέτει ηλεκτρικές και μηχανικές διατάξεις ασφαλείας προσβάσιμες από τον χειριστή. Πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες μπορούν να προκαλέσουν την παρέμβαση ορισμένων εσωτερικών διατάξεων ασφαλείας, εμποδίζοντας τη λειτουργία της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων. Για αυτόν τον λόγο, μην



εκθέτετε ποτέ τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες εργασίας (θερμοκρασία, υγρασία και πίεση). Τα τεχνικά χαρακτηριστικά και οι ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας παρατίθενται στο κεφάλαιο §15 Τεχνικά στοιχεία και δεδομένα συμμόρφωσης για OB3000 και OB3000 avio.

Εάν η μονάδα αναρρόφησης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ακραίες συνθήκες, ελέγχετε τις ακόλουθες πληροφορίες.

 <b>Χρήση σε ειδικές συνθήκες</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ενεργοποιήστε τη μονάδα αναρρόφησης για τον απολύτως απαραίτητο χρόνο. Μόλις χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε τη μονάδα αναρρόφησης σε θέση εκτεθειμένη σε λιγότερο κρύστιμες συνθήκες λειτουργίας.</li> <li>Εάν η μονάδα αναρρόφησης σταματήσει να λειτουργεί, αφήστε την να προσαρμοστεί για τουλάχιστον 30 λεπτά σε μια περιοχή όπου η θερμοκρασία είναι μεταξύ 15 και 25 °C.</li> <li>Σε περίπτωση υψηλής υγρασίας, ενδέχεται να σχηματιστεί συμπύκνωση εξωτερικά της συσκευής στο μπροστινό μέρος της μονάδας αναρρόφησης. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το συμπύκνωμα και στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί. Αυτή η συμπύκνωση μπορεί επίσης να προκληθεί από ξαφνικές αλλαγές στη θερμοκρασία και την υγρασία που σχετίζονται, για παράδειγμα, με γρήγορες αλλαγές στο υψόμετρο (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιείται σε ελικόπτερο).</li> </ul>
---	---

## 12. ΔΙΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ

Η μονάδα περιέχει ηλεκτρικό ή/και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πρέπει να ανακυκλωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας ΕΚ 2012/19/EU - Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) που μετατράπηκε στην Ιταλία με το νομοθετικό διάταγμα 49/2014 (RAEE). Εάν η συσκευή είναι μολυσμένη, δεν μπορεί να διαλυθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, αλλά σύμφωνα με όσα ρητά απαιτούνται από επικίνδυνα νοσοκομειακά απόβλητα.



 <b>Κίνδυνος μόλυνσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πριν από τη διάλυση της συσκευής, απολυμάνετε και βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή.</li> <li>Όλα τα μέρη μίας χρήσης και τα μολυσμένα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία.</li> <li>Ανακυκλώνετε μόνο τα μη μολυσμένα μέρη</li> <li>Μην πετάτε ποτέ την μπαταρία μαζί με τα οικιακά απορρίμματα</li> <li>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι πλήρως ανακυκλώσιμη, ανατρέξτε στην ειδική νομοθεσία για το θέμα και σε όλες τις εφαρμόσιμες οδηγίες</li> </ul>
 <b>ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</b>	Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής πριν από τη διάλυσή της, μπορείτε να ζητήσετε από την Boscarol τη διαδικασία για τη συγκεκριμένη εργασία ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> )

## 13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Κωδικός κατασκευαστή	Περιγραφή
<b>Παρελκόμενα</b>	
<b>BSU810</b>	Βάση στήριξης OB WB
<b>BSU895EU</b>	Τροφοδοτικό LYD 100 ÷ 240 Vca - 2 πόλοι με βύσμα ΕΕ - Vout = 14 Vcc
<b>BSU895UK</b>	Τροφοδοτικό LYD 100 ÷ 240 Vca - 2 πόλοι με βύσμα HB - Vout = 14 Vcc
<b>BSU895JP</b>	Τροφοδοτικό LYD 100 ÷ 240 Vac - 2 πόλοι με βύσμα JP/HΠΑ - Vout = 14
<b>Αναλώσιμα</b>	
<b>SPS3500</b>	Ανταλλακτική μπαταρία LiPo 11,1 V 5 Ah
<b>BSU999</b>	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA - διατίθεται επίσης σε πολλαπλάσια του ενός
<b>M03.1.003</b>	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA - Η εναλλακτική λύση Medutek διατίθεται επίσης σε πολλαπλάσια του ενός
<b>57157</b>	Αναλώσιμη σακούλα SERRES® - 1 τεμάχιο (μπορεί επίσης να παραγγελθεί σε πολλαπλάσια του ενός)
<b>BSU500</b>	Δοχείο εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA χωρίς αντιβακτηριδιακό φίλτρο
<b>BSU506</b>	Δοχείο εκκρίσεων OB-J LINER χωρίς σακούλα μίας χρήσης
<b>126140107191</b>	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Yankauer
<b>BSU750</b>	Αποστειρωμένος κωνικός σύνδεσμος αναρρόφησης Fingertip - 1 τεμάχιο (μπορεί επίσης να παραγγελθεί σε πολλαπλάσια του ενός)
<b>Λήψη κωδικών απευθείας από την OSCAR BOSCAROL SRL</b>	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 10 μαύρος
	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 12 λευκός
	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 14 πράσινος
	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 16 πορτοκαλί



<b>info@boscarol.it</b>	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 18 κόκκινος Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Ch 20 κίτρινος
<b>Ανταλλακτικά</b>	
<b>BSU855</b>	Καλώδιο φόρτισης πλήρες με φορητό βύσμα αναπτήρα και 2-πολικό σύνδεσμο
<b>BSU902</b>	Σωλήνας σιλικόνης ασθενούς με εσωτερική διάμετρο 6 mm - μήκος 130 cm
<b>SPS6000</b>	Δοχείο συλλογής εκκρίσεων OB-J FA χωρίς καπάκι
<b>SPS6002</b>	Σετ βαλβίδας υπερχείλισης 3 τεμαχίων για το καπάκι OB-J FA
<b>SPS6004</b>	Σετ 3 τεμαχίων πλαστικού ρακόρ 90° OB-J FA
<b>SPS6006</b>	Καπάκι για δοχείο συλλογής εκκρίσεων SPS6000 με βαλβίδα υπερχείλισης και ρακόρ 90° κίτρινο
<b>SPS6011</b>	Κόκκινο πλαστικό γωνιακό ρακόρ της συσκευής αναρρόφησης
<b>SPS6023A</b>	Σωλήνας σιλικόνης μήκους 16 cm με γωνιακό σύνδεσμο για φιάλη OB-J FA
<b>SPS6024A</b>	Σωλήνας σιλικόνης μήκους 13 cm με γωνιακό σύνδεσμο για φιάλη τύπου OB-J (σακούλα SERRES®)
<b>SPS5092</b>	Σετ 3 τεμαχίων ρακόρ 90° για φιάλη OB-J (σακούλα SERRES®)
<b>SPS5093</b>	Σετ 10 τεμαχίων δακτυλίου O-Ring για ρακόρ 90° για φιάλη OB-J
<b>eIFU</b>	Οδηγίες λειτουργίας διαθέσιμες στον σύνδεσμο: <a href="https://www.boscarol.it/ita/eifu.php">https://www.boscarol.it/ita/eifu.php</a>



Ενημέρωση κωδικών

Για να κάνετε τεχνικές βελτιώσεις, τα αναφερόμενα ανταλλακτικά ενδέχεται να τροποποιηθούν από τον κατασκευαστή χωρίς προειδοποίηση. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες ([info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)).

## 14. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Κανένα ηλεκτρικό ή/και μηχανικό τμήμα της μονάδας αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO δεν έχει σχεδιαστεί για επισκευή από τον αντιπρόσωπο, τον πελάτη ή/και τον χειριστή. Ο χρήστης εξουσιοδοτείται μόνο να αντικαταστήσει την μπαταρία (βλ. κεφάλαιο § 10.1 Αντικατάσταση μπαταρίας). Μην ανοίγετε τη μονάδα αναρρόφησης και μην παραβιάζετε τα ηλεκτρικά ή/και μηχανικά μέρη. Πάντα να επικοινωνείτε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή. Η εκτέλεση έστω και μικρών εργασιών στη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ακυρώνει την εγγύηση. Η μη εξουσιοδοτημένη παρέμβαση στη μονάδα αναρρόφησης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή της με τους νόμους και τα πρότυπα αναφοράς και να μειώσει την ασφάλεια χρήσης για χειριστές και ασθενείς. Επικοινωνήστε με την Boscarol Srl για να λάβετε ένα κατάλογο με εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις στέλνοντας ένα μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

### 14.1. Επίλυση κοινών προβλημάτων

Δυσλειτουργία	Πιθανή αιτία	Λύση
Η συσκευή αναρρόφησης δεν ενεργοποιείται	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μπαταρία αποφορτισμένη</li> <li>Μπαταρία κατεστραμμένη</li> <li>Λείπει η μπαταρία</li> <li>Η μπαταρία δεν έχει εισαχθεί σωστά</li> <li>Βλάβη στο εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Φορτίστε τη συσκευή αναρρόφησης με το καλώδιο φόρτισης ή το τροφοδοτικό</li> <li>Αντικαταστήστε την μπαταρία</li> <li>Τοποθετήστε τη μπαταρία στη θήκη της</li> <li>Τοποθετήστε τη μπαταρία σωστά σύμφωνα με τις εικόνες σε αυτό το εγχειρίδιο.</li> <li>Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις</li> </ul>
Η συσκευή αναρρόφησης δεν λειτουργεί όταν είναι συνδεδεμένη στη βάση στήριξης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η βάση δεν είναι συνδεδεμένη με εξωτερική πηγή 11 έως 30 Vcc.</li> <li>Τάση τροφοδοσίας εκτός του προβλεπόμενου εύρους</li> <li>Ανεπαρκές ρεύμα για την τροφοδοσία της συσκευής</li> <li>Κατεστραμμένες επαφές της συσκευής</li> <li>Οι επαφές της βάσης έχουν καταστραφεί.</li> <li>Ηλεκτρικό καλώδιο σύνδεσης βάσης ανεστραμμένο</li> <li>Ελαττωματικό εσωτερικό κύκλωμα της συσκευής</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Συνδέστε το καλώδιο της βάσης στήριξης στην εξωτερική πηγή τροφοδοσίας</li> <li>Η τάση τροφοδοσίας πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 11 και 30 Vcc</li> <li>Το ονομαστικό ρεύμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 A</li> <li>Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις</li> <li>Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις</li> <li>Αντιστρέψτε τους πόλους του καλωδίου τροφοδοσίας (+ στην άνω επαφή)</li> <li>Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις</li> </ul>
Η συσκευή αναρρόφησης λειτουργεί μόνο αν είναι συνδεδεμένη στη βάση στήριξης, στο τροφοδοτικό δικτύου ή στο ηλεκτρικό καλώδιο	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η εσωτερική μπαταρία έχει καταστραφεί</li> <li>Λείπει η εσωτερική μπαταρία</li> <li>Ελαττωματικό εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντικαταστήστε την μπαταρία</li> <li>Τοποθετήστε την μπαταρία στη θήκη της</li> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>
Η συσκευή αναρρόφησης δεν φορτίζει όταν συνδέεται στο τροφοδοτικό ή/και δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ελαττωματικό τροφοδοτικό</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό δικτύου ή</li> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>



Πατώντας το κουμπί TEST ή ένδειξη αυτονομίας δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η συσκευή φορτίζει</li> <li>Η εσωτερική μπαταρία είναι πολύ χαμηλή ή κατεστραμμένη</li> <li>Η εσωτερική μπαταρία λείπει ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά</li> <li>Η συσκευή αναρρόφησης είναι στερεωμένη στη βάση τροφοδοσίας ή συνδέεται με το εξωτερικό τροφοδοτικό</li> <li>Ελαττωματική οθόνη LED ή εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε τη συσκευή από τη βάση, το καλώδιο φόρτισης ή το τροφοδοτικό</li> <li>Φορτίστε την εσωτερική μπαταρία (αναβοσβήνει το κίτρινο LED). Αντικαταστήστε την μπαταρία</li> <li>Τοποθετήστε σωστά τη μπαταρία στη συσκευή, ακολουθώντας τις οδηγίες στο κεφάλαιο §10.1</li> <li>Αποσυνδέστε τη συσκευή αναρρόφησης από τη βάση ή από το τροφοδοτικό για να εμφανιστεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας</li> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>
Η αυτονομία της συσκευής αναρρόφησης έχει μειωθεί σημαντικά	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η μπαταρία έχει φτάσει στο τέλος του κύκλου ζωής της</li> <li>Ελαττωματικό εσωτερικό κύκλωμα φόρτισης</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντικαταστήστε την μπαταρία</li> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.</li> </ul>
Η ισχύς κενού στην πλευρά του ασθενούς είναι χαμηλή ή μηδενική	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ρυθμιστής κενού εντελώς ανοιχτός</li> <li>Φίλτρο προστασίας μπλοκαρισμένο</li> <li>Οι σωλήνες σύνδεσης με το φίλτρο και με τη συσκευή είναι φραγμένοι, λυγισμένοι ή/και αποσυνδεδεμένοι</li> <li>Η βαλβίδα υπερχείλισης της φιάλης OB-J FA έχει μπλοκαριστεί</li> <li>Αντλία κατεστραμμένη</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή και ελέγχετε την ισχύ κενού στο όργανο και στην πλευρά του ασθενούς (περιστρέψτε τον χειροτροχό δεξιόστροφα)</li> <li>Αντικαταστήστε το φίλτρο προστασίας</li> <li>Συνδέστε τους σωλήνες σύνδεσης στο φίλτρο ή/και τη φιάλη, αντικαταστήστε τους εάν είναι φραγμένοι, αποκαταστήστε τυχόν πτυχώσεις</li> <li>Αποσυνδέστε τον σωλήνα που πηγαίνει στη συσκευή, αδειάστε τη φιάλη και ελέγχετε την ομαλή κίνηση της βαλβίδας (η τσιμούχα σταλικόνης πρέπει να είναι προς τα πάνω). Η φιάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε όρθια θέση (<math>\pm</math>μέγιστη κλίση 20%)</li> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.</li> </ul>
Το τρίτο μπροστινό πράσινο LED αναβοσβήνει περιοδικά	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η συσκευή πρέπει να διενεργήσει την προγραμματισμένη συντήρηση ασφαλείας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.</li> </ul>
Έντονος θόρυβος, μειωμένη αναρρόφηση, αυξημένες δονήσεις.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η εσωτερική αντλία έχει υποστεί ζημιά</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.</li> </ul>

 <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ</b>	<p>Ποτέ μην παραβιάζετε ή/και ανοίγετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ή/και την τάση δικτύου. Κίνδυνος θανάτου. Το τροφοδοτικό περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα που υπόκειται στην τάση του δικτύου που μπορεί να αποβεί μοιραία σε περίπτωση επαφής. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε μόνο με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή με τον κατασκευαστή.</p>
------------------------------------	--

## 15. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745)	IIa
Βασικός αριθμός UDI (σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745)	805240088OB3000TS
Ταξινόμηση επιπέδου αναρρόφησης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1: 2019	ΥΨΗΛΟ ΚΕΝΟ-ΥΨΗΛΗ ΡΟΗ
Τρόπος λειτουργίας (βραχυπρόθεσμα):	ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΣ (45 λεπτά "ON", 10 λεπτά "OFF")
Τάση τροφοδοσίας:	SELV (11÷30 Vcc)
Πρότυπο αναφοράς	ISO 10079-1:2019
Δοκιμή συμμόρφωσης EMC	IEC 60601-1-2 4η έκδοση
Συμμόρφωση ασφάλειας ηλεκτρο-ιατρικών συσκευών	IEC 60601-1 τελευταία έκδοση
Συμμόρφωση για χρήση στον οικιακό τομέα	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Συμμόρφωση για χρήση στον προ-νοσοκομειακό τομέα (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Τμήμα εφαρμοζόμενο κατά το πρότυπο IEC 60601-1
	Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία
Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών και στερεών (IEC 529):	IP44
Εκτίμηση κινδύνου (τεχνική τεκμηρίωση)	ISO 14971:2019



Εφαρμογή χρηστικότητας	IEC 62366-1:2015
Υποχρεωτική περιοδική επιθεώρηση ασφάλειας	Κάθε 24 μήνες
Κωδικός UMDNS	15-016
Κωδικός GMDN	63643
Έγκριση και συμμόρφωση κατά το πρότυπο ECE R10 (αυτοκίνητα)	E50 10 R - 05 0078
Συμμόρφωση με το ευρωπαϊκό πρότυπο για ασθενοφόρα	UNI EN 1789:2021
Δοκιμή σύγκρουσης που σχετίζεται με συστήματα στήριξης σε ασθενοφόρα	UNI EN 1789:2021
Συμμόρφωση EMC για τον αεροηλεκτρονικό τομέα ( <b>μόνο για το OB3000 AVIO</b> )	RTCA DO160 - G

**Διαστάσεις OB3000 - OB3000 AVIO**

Μέγιστες διαστάσεις συσκευής	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Βάρος συσκευής	Μέγιστο 2,6 kg με παρελκόμενα, χωρίς βάση στήριξης
Βάρος βάσης στήριξης	780 gr
Ανοχή σε όλες τις τιμές	±5%

**Τεχνικά δεδομένα**

Ονομαστική ισχύς αναρρόφησης	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% (*)
Ρύθμιση κενού	Γραμμικό με ενσωματωμένο μηχανικό ρυθμιστή
Εύρος ρύθμισης κενού	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Ονομαστική ροή	33 LPM (λίτρα ανά λεπτό) με ελεύθερη ταχύτητα αέρα ±10%
Μέγιστος χρόνος λειτουργίας (ελεύθερος κύκλος)	60 λεπτά ±10%
Μέγιστος θόρυβος	70 dB
Ακρίβεια του δείκτη κενού (πλήρης κλίμακα)	±2,5%
Ακρίβεια του δείκτη αυτονομίας	±5%
Φιάλη εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο	Τύπος OB-J FA 1000 ml με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο για έως 30 κύκλους.
Φιάλη εκκρίσεων OB-J με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο	Τύπος OB-J για σακούλες μίας χρήσης 1000 ml SERRES®
Διάρκεια ζωής της συσκευής	10 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής

(\*) Σημείωση: 1bar = 100kPa = 750mmHg

**Φόρτιση της μπαταρίας και τροφοδοσία της συσκευής**

Λειτουργία/Φόρτιση	11÷30 Vcc (συνεχές ρεύμα)
Χρόνος φόρτισης για 80%	6 ώρες (στην προτεινόμενη θερμοκρασία φόρτισης)
Μέγιστος χρόνος φόρτισης	10÷15 συνεχόμενες ώρες
Μέγιστο φορτίο σε ρεύμα	80 W
Τύπος μπαταρίας	αφαιρούμενη, LiPo, 11,1 V - 5 A
Ηλεκτρική ασφάλεια	Εσωτερική, δεν είναι προσβάσιμη από τον χειριστή
Τύπος αντλίας	Με έμβολο, χωρίς συντήρηση, ηλεκτρικός κινητήρας 12 Vdc
Τύπος λειτουργίας	Η συσκευή μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη στην πηγή τροφοδοσίας συνεχώς
Τύπος τροφοδοτικού	LYD - Αριθμός μοντέλου: 601404250 ή GLOBTEK

**Όροι συντήρησης και χρήσης**

	Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	-18 έως 50 °C (από -0,4 έως 122 °F)
	Εύρος θερμοκρασίας για αποθήκευση και μεταφορά συσκευασμένης συσκευής	-40 έως 70 °C (-40 έως 158 °F)
	Σχετική υγρασία για αποθήκευση, μεταφορά και χρήση	5 ÷ 95%, χωρίς συμπύκνωση
	Προτεινόμενο εύρος θερμοκρασίας για φόρτιση	από 5 a 30 °C (από 41 έως 86 °F)
	Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση, μεταφορά	405 ÷ 1070 mbar (40,5 ÷ 107 kPa)
	Μέγιστο υψόμετρο εργασίας	5000 m (πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας)
Χρήση στη βροχή (βλ. σημείωση παρακάτω)	Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών (IEC529): IP44	



 <b>Χρήση με βροχή</b>	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO προστατεύονται από την είσοδο υγρών και στερεών. Ωστόσο, είναι πάντα προτιμότερο να προστατεύετε τη μονάδα από τη δυνατή βροχή. Εάν η μονάδα αναρρόφησης είναι εντελώς βρεγμένη, μετακινήστε την σε στεγνή περιοχή, στεγνώστε την εξωτερικά και περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν επιχειρήστε να την επανεκκινήσετε
---------------------------	---

#### Δεδομένα σχετικά με τα αναλώσιμα

Αντιβακτηριδιακό φίλτρο	Τύπου PTFE, υδρόφοβο. Μέγιστη πίεση: 100 kPa
Σακούλα μίας χρήσης SERRES®	Τύπος μίας χρήσης 1000 ml με ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας
Καθετήρας Yankauer με άκαμπτο καθετήρα αναρρόφησης	Στείρος, μίας χρήσης. Μήκος σωλήνα: 1,3 μ. Εσωτερική διάμετρος: 6 mm
Κωνικό ρακόρ αναρρόφησης Fingertip	Στείρο, μίας χρήσης
Σωλήνας σιλικόνης	Επαναχρησιμοποιήσιμο και αποστειρώσιμο. Εσωτερική διάμετρος: 6 mm. Μήκος 1,3 μ.



Για άλλες τεχνικές πληροφορίες απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ([info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)).



Τα προϊόντα SERRES® απολυμαίνονται στο εργοστάσιο και πρέπει να αποθηκεύονται σε εσωτερικούς χώρους και μακριά από το κρύο. Προστατέψτε τις συσκευασίες από την υγρασία, τη βρωμιά και τη σκόνη. Τα προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περίοδο 5 ετών μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα, με εξαίρεση τις προγεμισμένες σακούλες συλλογής με στερεοποιητικό παράγοντα, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περίοδο 2 ετών μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην ετικέτα.

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ EMC ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ OB3000 ΚΑΙ OB3000 AVIO

Η μονάδα αναρρόφησης OB3000 δεν δημιουργεί παρεμβολές σε άλλες ιατρικές συσκευές που διενεργούν κλινικές δοκιμές και θεραπείες στην ίδια περιοχή. Η μονάδα δεν χρειάζεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για τη λειτουργία της και διαθέτει εσωτερική τροφοδοσία.

### 16.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΜΕ ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να εγκατασταθούν ή/και να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στα συνοδευτικά έγγραφα (στην περίπτωση αυτή στους παρακάτω πίνακες).

Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ηλεκτρο-ιατρικών συσκευών και συστημάτων κοντά, δίπλα ή στοιβαγμένα με άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό ή εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη και αναπόφευκτη, πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ηλεκτρο-ιατρική συσκευή λειτουργεί σωστά στην προβλεπόμενη διαμόρφωσή της (για παράδειγμα, ελέγχοντας συνεχώς και οπτικά ότι δεν υπάρχουν ανωμαλίες ή βλάβες). Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που σχετίζονται με αυτήν την ηλεκτρο-ιατρική μονάδα. Η πλήρης λειτουργικότητα της μονάδας θεωρείται "ουσιώδης υπηρεσία" για τους σκοπούς ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η μονάδα αναρρόφησης OB3000 και OB3000 AVIO είναι μια ηλεκτρο-ιατρική μονάδα CISPR 11 Group 1 και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις κλάσης B.

 <b>Χρήση με το τροφοδοτικό</b>	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το εγκεκριμένο τροφοδοτικό που παρέχεται από τον κατασκευαστή (αξεσουάρ). Ο μέγιστος συνεχής χρόνος λειτουργίας είναι 20 συνεχόμενα λεπτά μετά από τα οποία είναι απαραίτητο να κρυώσει το τροφοδοτικό για τουλάχιστον 15 λεπτά
------------------------------------	--

### 16.2. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ

Όταν ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές μεταξύ της ιατρικής συσκευής και άλλου ηλεκτρικού εξοπλισμού που βρίσκεται κοντά, προσπαθήστε να αλλάξετε τη θέση λειτουργίας ή να αφαιρέσετε τις πηγές που τις δημιουργούν (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες ραδιοφώνου, κεραίες κινητής τηλεφωνίας). Προσπαθήστε να μετακινηθείτε σε άλλη τοποθεσία (εάν είναι δυνατόν) ή να απενεργοποιήσετε όλο τον μη απαραίτητο εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρικών συσκευών) και ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.



### 16.3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η μονάδα αναρρόφησης OB3000 έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής της μονάδας αναρρόφησης OB3000 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Όριο	Οδηγός - ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές μέσω αγωγιμότητας	CISPR 11, Ομάδα 1, Κλάση B	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO χρησιμοποιούν ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία τους. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και πιθανώς δεν προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές μέσω ακτινοβολίας	CISPR 11, Ομάδα 1, Κλάση B	
Εκπομπή αρμονικού ρεύματος	IEC 61000-3-2, Κλάση A	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. Μόνο για οικιακά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

### 16.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Η μονάδα αναρρόφησης OB3000 έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής της μονάδας αναρρόφησης OB3000 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός - ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (IEC 61000-4-2)	Επαφή εκκένωσης: $\pm 8$ kV επαφή Εκκένωση αέρα: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ζύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολημένες ραδιοσυχνότητες RF EM filed IEC 61000-4-3	80-2700 MHz, 1kHz AM 80%, 10 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε σχέση με την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξισωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ταχέα μεταβάσματα/ρυτή (IEC 61000-4-4)	Hλεκτρικές γραμμές: 2 kV, συχνότητα επανάληψης 100 kHz Γραμμές σημάτων: 1 kV, συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 kV σε 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV σε 0°, 90°, 180°, 270°	Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος.
Επαγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz, 1 kHz AM 80%, 3 Vrms, 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνική ραδιοφωνική ζώνη	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε σχέση με την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξισωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 1,2 √P για 150 kHz έως 80 MHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας	30 A/m, 50 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας



ισχύος (IEC 61000-4-8)		τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης/Διακοπή τάσης (IEC 61000-4-11)	0% UT για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT για 1 κύκλο σε 0° 70% UT για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT για 250/300 κύκλους 0°	Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από UPS ή μπαταρία.

## 17. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Oscar Boscarol εγγυάται τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB3000 και OB3000 AVIO για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό διανομέα. Η εταιρεία εγγυάται ότι η μονάδα αναρρόφησης είναι απαλλαγμένη από ελαττωματικά υλικά ή/και ελαττώματα που οφείλονται στις διαδικασίες παραγωγής.

**Η εγγύηση δεν καλύπτει:** τη φιάλη εκκρίσεων, το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας, την εσωτερική μπαταρία, τη φυσιολογική φωνή της μονάδας, τον αποχρωματισμό και οποιαδήποτε άλλη αισθητική ανωμαλία που δεν επηρεάζει τη λειτουργία της μονάδας.

Εάν, κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου εγγύησης 5 ετών, το προϊόν διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματικό, πρέπει να σταλεί στην Oscar Boscarol Srl (Ltd) με μια σημείωση που θα περιγράφει το ελάττωμα. Η Oscar Boscarol Srl (Ltd) επισκευάζει ή αντικαθιστά τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή/και ολόκληρη τη μονάδα κατά την κρίση της. Όλα τα έξοδα αποστολής επιβαρύνουν τον πελάτη.

### Όροι εγγύησης:

Για να επωφεληθείτε από την εγγύηση, πρέπει να συμπληρωθεί η φόρμα εγγραφής που υπάρχει στην τεκμηρίωση του προϊόντος και να επιστραφεί μέσω ταχυδρομείου, φαξ ή ηλεκτρονικού μηνύματος, στην ακόλουθη διεύθυνση:

**OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO, ΙΤΑΛΙΑ**

Φαξ: +39 0257760142 – E-mail: [production.manager@boscarol.it](mailto:production.manager@boscarol.it)

Για να επικυρώσει τη διαδικασία εγγύησης, ο πελάτης πρέπει να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία για τα ακόλουθα έγγραφα:

1. αντίγραφο του τιμολογίου ή/και της απόδειξης αγοράς που περιέχει τον σειριακό αριθμό της συσκευής και την ημερομηνία αγοράς
2. επιβεβαίωση από τον κατασκευαστή ή πρόσωπο που τον εκπροσωπεί ότι πρόκειται πράγματι για βλάβη που οφείλεται στη διαδικασία παραγωγής ή για ελαττωματικά εξαρτήματα από τη στιγμή της προμήθειάς τους
3. απουσία παραβίασης, τροποποιήσεων ή/και οτιδήποτε δεν συμμορφώνεται με το αρχικό προϊόν

Όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργία της μονάδας αναρρόφησης, η Oscar Boscarol Srl μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη μόνο εάν:

1. όλες οι τεχνικές εργασίες, επισκευές, τροποποιήσεις και επιθεωρήσεις ασφαλείας καθώς και η προληπτική συντήρηση έχουν πραγματοποιηθεί από την Oscar Boscarol Srl (Ltd) ή από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις
2. η μονάδα αναρρόφησης έχει χρησιμοποιηθεί και χρησιμοποιείται σωστά, ακολουθώντας αυστηρά τις ενδείξεις που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας
3. Το ηλεκτρικό σύστημα στο οποίο είναι συνδεδεμένη η μονάδα αναρρόφησης έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς και ευρωπαϊκούς κανονισμούς και πρότυπα
4. εάν όλα τα αξεσουάρ και τα αναλώσιμα είναι γνήσια και έχουν αγοραστεί από τον κατασκευαστή ή από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις

Αναφορικά με όσα περιγράφονται σε αυτούς τους όρους εγγύησης, η Oscar Boscarol srl δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για άμεση ή έμμεση τυχαία ζημιά, εάν έχουν γίνει τροποποιήσεις, επισκευές, μη εξουσιοδοτημένες τεχνικές παρεμβάσεις στη συσκευή ή οποιοδήποτε μέρος της έχει υποστεί ζημιά λόγω ατυχήματος και ακατάλληλης χρήσης. Δεν υπάρχουν για τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων άλλες ρητές ή περιορισμένες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας ή οποιουδήποτε άλλου είδους, εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.



## ΣΕΛΙΔΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



Εκτυπώθηκε στην Ιταλία από την Oscar Boscarol Srl (Ltd)  
ED01\_REV04-2023 IFU OB3000 - OB3000 AVIO EL

Γλώσσα σύνταξης πρωτοτύπου: Ιταλικά



<https://www.boscarol.it/ita/eifu.php>

