



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ BOSCAROL

# OB1000 <sup>2P</sup>

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



CE 1936



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ:

OSCAR BOSCAROL SRL  
Via Enzo Ferrari 29  
39100 Bolzano  
ΙΤΑΛΙΑ

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 e ISO 9001
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν OB1000 (σε όλες τις διαμορφώσεις του) 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 1000 FA  
OB 1000 FM  
OB 1000 AVIO FA  
OB 1000 AVIO FM

ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

BSU210	BSU210PJ	BSU210ST	BSU212	BSU216	BSU216UK	BSU220	BSU220ST	BSU226
BSU226UK	BSU228	BSU228ST	XAS0106	XAS0110	XAS0504	BSU230	BSU232	



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ .....</b>	<b>3</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>6</b>
<b>3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ .....</b>	<b>8</b>
<b>4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ ) .....</b>	<b>9</b>
<b>5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ) .....</b>	<b>9</b>
<b>6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB1000 ΚΑΙ OB1000 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 .....	11
6.4. Περιοδική δοκιμή των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO .....	12
6.4.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO .....	12
6.4.2. Περιοδική εξαμηνιαία/ετήσια δοκιμή των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO .....	13
6.5. Περιοδική συντήρηση ασφάλειας .....	14
6.6. Πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη, των ασθενών και τρίτων .....	14
<b>7. ΦΙΑΛΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO .....</b>	<b>15</b>
7.1. Φιάλη συλλογής εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA .....	15
7.2. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο .....	15
7.3. OB-J LINER: φιάλη εκκρίσεων για σακούλες μίας χρήσης SERRES® .....	16
7.4. Σύνδεση της φιάλης εκκρίσεων .....	16
7.5. Αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης Yankauer με σύστημα ελέγχου αναρρόφησης .....	16
7.6. Σωλήνας αναρρόφησης από σιλικόνη και αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip (κωνικό εξάρτημα) .....	17
7.7. Προειδοποιήσεις σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση μερών μίας χρήσης .....	17
<b>8. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....</b>	<b>17</b>
8.1. Επαναχρησιμοποίηση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA .....	18
8.2. Καθαρισμός, απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA και του σωλήνα σιλικόνης .....	19
8.3. Συναρμολόγηση της φιάλης και σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης από σιλικόνη .....	19
8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριακού φίλτρου .....	20
8.5. Καθαρισμός της φιάλης εκκρίσεων με σακούλες μίας χρήσης SERRES® .....	20
8.6. Απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J και του σωλήνα σιλικόνης .....	22
8.7. Συναρμολόγηση της φιάλης εκκρίσεων με τη σακούλα μίας χρήσης SERRES® .....	23
8.8. Απόρριψη μολυσμένων μερών μίας χρήσης .....	23
8.9. Καθαρισμός και απολύμανση της μονάδας αναρρόφησης .....	23
8.10. Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης .....	24
<b>9. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO .....</b>	<b>25</b>
<b>10. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO .....</b>	<b>25</b>
<b>11. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ .....</b>	<b>26</b>
<b>12. ΔΙΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ .....</b>	<b>26</b>
<b>13. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ .....</b>	<b>26</b>
<b>14. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ .....</b>	<b>27</b>
14.1. Επίλυση κοινών προβλημάτων .....	27
<b>15. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO .....</b>	<b>29</b>
<b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ EMC (OB1000 - OB1000 AVIO) .....</b>	<b>30</b>
16.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ .....	30
16.2. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ .....	31
16.3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ .....	31
16.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ .....	31
<b>17. ΕΓΓΥΗΣΗ .....</b>	<b>33</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 ραδιοσυχνότητας (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 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να διατηρείται σε επαρκή απόσταση από αυτές τις συσκευές.
	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO περιέχουν ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά μέρη που πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ/19/ΕΕ - Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού.
	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/65/ΕΕ (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 συσκευής 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
	Όρια χρήσης που αναφέρονται στην υγρασία
	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 μονού ασθενή (στην ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές 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.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO περιέχουν ηλεκτρικό ή/και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πρέπει να ανακυκλωθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ - 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 κατασκευής
	Σειριακός αριθμός
	Δείχνει ότι η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
	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>SLA</b>	Σφραγισμένη μπαταρία μολύβδου
	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 συνθλίβετε 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 κατασκευής

## 1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

<b>Όνομα της συσκευής</b>	Συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO BOSCAROL
<b>Κύρια χρήση</b>	Μονάδα αναρρόφησης που προορίζεται για την απομάκρυνση των εκκρίσεων, του αίματος και άλλων σωματικών υγρών, στερεών κομματιών τροφίμων ή ιστών στον ιατρικό τομέα
<b>Άλλες χρήσεις</b>	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)
<b>Ιατρικός σκοπός</b>	Αναρρόφηση των άνω και κάτω αεραγωγών
<b>Μέρος εφαρμογής στο ανθρώπινο σώμα</b>	Ανώτεροι αεραγωγοί: μύτη, ρινική κοιλότητα, λαιμός, στόμα Κάτω αεραγωγοί: λάρυγγας, τραχεία, βρόγχοι
<b>Τύπος ασθενών</b>	Βρέφη, παιδιά και ενήλικες και των δύο φύλων
<b>Χρόνος εφαρμογής στον ίδιο ασθενή</b>	<60 λεπτά - Προσωρινή χρήση
 <b>Πληροφορίες για τη χρήση</b>	<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 περίθαλψης (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 περίθαλψης (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>
<b>Τοποθεσίες εφαρμογής της συσκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1:2019</b>	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO μπορούν να χρησιμοποιηθούν 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.

## 2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ


	<b>Διαβάστε προσεκτικά</b> 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







	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> <li>• 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.</li> <li>• 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. στις συσκευές OB1000 και OB1000 AVIO), επικοινωνήστε αμέσως με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή για έλεγχο της συσκευής.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO δεν απαιτούν 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες εκτός από αυτές που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.</li> <li>• 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.</li> <li>• Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO δεν εκτελεί διαγνωστικές λειτουργίες στον ασθενή.</li> </ul>
 <b>ΛΑΤΕΞ</b>	<p>Οι συσκευές OB1000 και OB1000 AVIO κατασκευάζονται και παράγονται χωρίς τη χρήση λατέξ. Ωστόσο, δεν αποκλείεται η πιθανότητα σε ολόκληρη την αλυσίδα κατασκευής να έρθει σε επαφή με λατέξ.</p>
	<p>Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλοντα όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή θα μπορούσε να είναι επικίνδυνη για χρήστες και ασθενείς.</p>
 	<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 OB1000 και OB1000 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, μοφροτροπών 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 ατρωσία αυτής της συσκευής και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.</li> </ul>




 <p><b>ΜΟΛΥΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b></p>	<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 e-mail στη διεύθυνση <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ή καλώντας τον αριθμό τηλεφώνου +39 0471 932893</li> </ul>
--	--

 <p><b>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</b></p>	<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 ιδίων.</li> </ul>
 <p><b>ΜΠΑΤΑΡΙΑ SLA</b></p>	<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 (12 ÷ 15 Vcc) η συσκευή δεν καταστρέφεται.</li> <li>• Η μπαταρία δεν μπορεί να αντικατασταθεί από τον χειριστή.</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 συμβουλευέστε έναν εξειδικευμένο τεχνικό που γνωρίζει όλα τα νομικά και κανονιστικά ζητήματα που εμπλέκονται στη διαδικασία.


	<p>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></p>
---	---






 <p><b>ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b></p>	<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).</p> <p>Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες από το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.</p> <p>Κάθε 24 μήνες, αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατασκευής της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα, είναι υποχρεωτική η διενέργεια επιθεώρησης ασφαλείας και τεχνικής συντήρησης. Ανατρέξτε στον ίδιο τον κατασκευαστή ή στα εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης ασφαλείας. Ο περιοδικός έλεγχος ασφαλείας δεν καλύπτεται από την εγγύηση της συσκευής.</p>
<p><b>Ευθύνη χειριστών/χρηστών</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO έχουν σχεδιαστεί για την υγειονομική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης και επομένως πρέπει να είναι έτοιμες για χρήση ανά πάσα στιγμή και σε οποιαδήποτε περίπτωση.</li> <li>• Πάντα να βεβαιώνετε 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>
 <p><b>Παρέμβαση της βαλβίδας υπερχείλισης</b></p>	<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>• Ελέγξτε 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 )

 <p><b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Χαμηλές τιμές κενού, όπως αποστράγγιση θώρακος ή αποστράγγιση πλεγμών 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)

 <p><b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b></p>	<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>
--	---

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Προσοχή: Για να μειώσετε στο ελάχιστο τις ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι σημαντικό να τηρείτε τις υποδείξεις που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

## 6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO

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

### Περιεχόμενο της συσκευασίας για την έκδοση FA

- 01 Πλήρης μονάδα αναρρόφησης
- 01 Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο εκκρίσεων Boscaryl 1000 ml με βαλβίδα υπερχειλίσης στο καπάκι
- 01 Αντιβακτηριδιακό φίλτρο με σωλήνα σιλικόνης
- 01 Στείρος καθετήρας Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 01 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (12 ÷ 15 Vcc) 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 Πλήρης μονάδα αναρρόφησης
- 01 Επαναχρησιμοποιήσιμο 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 (12 ÷ 15 Vcc) 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
- 01 Βάση στήριξης και 01 τροφοδοσίας με καλώδιο για τη σύνδεση με τάση SELV (12 ÷ 15 Vcc)

### 6.1. Περιγραφή της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων

Οι OB1000 και OB1000 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.

Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων διαθέτουν εσωτερική μπαταρία τύπου SLA (σφραγισμένη μπαταρία μολύβδου) που περιέχει επικίνδυνες ουσίες. Είναι μια μπαταρία που αποτελείται από μολύβδο και διάλυμα θειικού οξέος, επομένως δεν μπορεί να ανοίξει, να αποσυναρμολογηθεί, να κοπεί ή να επαναφορτιστεί.

Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO διατίθενται σε δύο βασικές εκδόσεις: με επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη ή με φιάλη μίας χρήσης.



**Μοντέλα OB1000 FA και OB1000 AVIO με επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη:**

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Δοχείο OB-J FA που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο
3. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο
4. Γωνιακό ρακόρ (90°)
5. Σωλήνας σιλικόνης για σύνδεση φίλτρου.



**Μοντέλα OB1000 FM και OB1000 AVIO FM με φιάλη μίας χρήσης:**

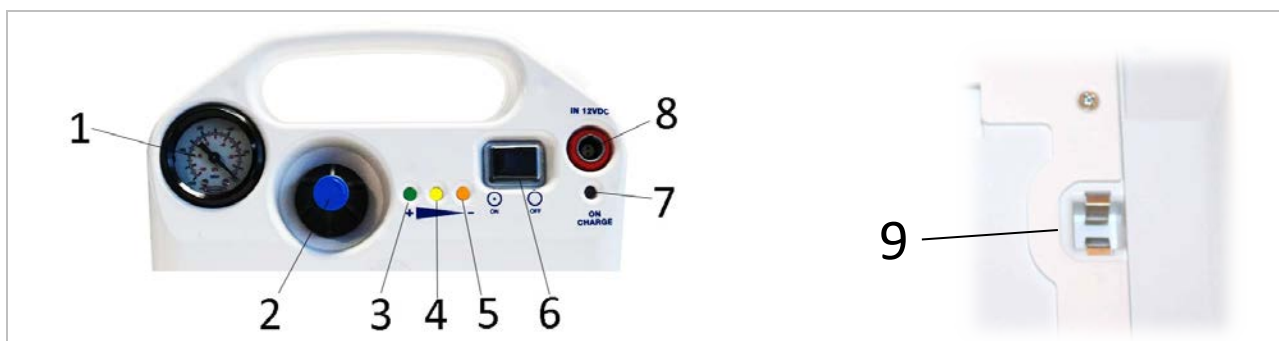
1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Δοχείο OB-J που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο
3. Σακούλα SERRES μίας χρήσης
4. Σωλήνας σύνδεσης με κόκκινο γωνιακό ρακόρ



Για τα διαθέσιμα αξεσουάρ και επιλογές, ανατρέξτε στον κατάλογο στον ιστότοπο [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) στείλτε ένα e-mail 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 (6) που προστατεύεται από την είσοδο υγρών και στερεών, από τις εκτινάξεις νερού και από ουσίες καθαρισμού. Η ρύθμιση κενού μπορεί να γίνει με το κουμπί (2). Περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα, το κενό αυξάνεται στη μέγιστη τιμή που μπορεί να διαβαστεί στο αναλογικό όργανο (1) εκφρασμένο σε millibar (mbar) ή kilopascal (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 (9) 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 στο μπροστινό μέρος της συσκευής (8). Ο σύνδεσμος είναι ερμητικός και έχει δύο ηλεκτρικούς πόλους.



## 6.3. Ενδεικτικές λυχνίες

Στο μπροστινό μέρος υπάρχουν οι φωτεινές ενδείξεις (LED) που δείχνουν τη λειτουργία της συσκευής (δείτε την παραπάνω εικόνα): την αυτονομία της μπαταρίας (3-4-5) και τη φάση φόρτισης σε εξέλιξη (7). Όλες οι φωτεινές ενδείξεις είναι τοποθετημένες στο μπροστινό μέρος και είναι εύκολα ορατές ακόμη και με την παρουσία άμεσου φωτός στη συσκευή. Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας με βάση τον αριθμό των αναμμένων LED:

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ ΓΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ
Πράσινο LED αναμμένο (3)	>70% μέγιστη αυτονομία
Κίτρινο LED αναμμένο (4)	40-50% μέση αυτονομία
Πορτοκαλί LED αναμμένο (5)	10-20% χαμηλή αυτονομία (χαμηλή μπαταρία, φορτίστε αμέσως)

Η ένδειξη φόρτισης <ON/CHG> (7) στην προηγούμενη εικόνα έχει δύο διαφορετικά χρώματα: **το κίτρινο δείχνει ότι η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη. Το πράσινο δείχνει ότι η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί.** Η ένδειξη ανάβει κάθε φορά που η συσκευή συνδέεται για φόρτιση. Εάν η λυχνία LED δεν ανάβει, μπορεί να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εσωτερικού κυκλώματος φόρτισης, έλλειψη τροφοδοσίας (12 Vdc) ή έλλειψη σύνδεσης του εξωτερικού καλωδίου σε μια πηγή ρεύματος για 12 Vdc.

<p><b>ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ</b></p>	<p>Η συσκευή θα σβήσει αμέσως μετά το σβήσιμο του πορτοκαλί LED, επειδή η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως.</p>
<p><b>ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ</b></p>	<p>Προσοχή: μια αποφορτισμένη μπαταρία θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της συσκευής και συνεπώς και τη χρήση της. Απαιτούνται περίπου 15 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων μπορεί πάντα να παραμείνει πάντα σε φόρτιση. <b>Η μπαταρία έχει διάρκεια ζωής 2 έτη</b> και αντικαθίσταται αυτόματα κατά τον έλεγχο ασφαλείας.</p>
<p><b>Ηλεκτρικές συνδέσεις</b></p>	<p>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. Επομένως, ελέγχετε πάντα το LED φόρτισης στη συσκευή σας: παραμένει κίτρινο κατά τη φόρτιση και ανάβει πράσινο όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση</p>



#### 6.4. Περιοδική δοκιμή των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 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 επιβαρυνμένες συνθήκες ή/και εκτός των συνιστώμενων ορίων.

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

##### 6.4.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 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 ON-OFF που βρίσκεται δίπλα στο κουμπί ρύθμισης κενού. Εάν όλα τα LED είναι αναμμένα, η μπαταρία φορτίζει (χρόνος λειτουργίας: περίπου 45 ÷ 60 λεπτά). Διαφορετικά, θυμηθείτε να φορτίσετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων.</li> <li>• Πατώντας τον διακόπτη που βρίσκεται στον μπροστινό πίνακα, ενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης (OFF - σβηστό, ON - αναμμένο). 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 (περιστρέφοντας τον δεξιόστροφα) και πιέστε τον σωλήνα σιλκόννης 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 ελέγξτε 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 ελέγξετε τις ηλεκτρικές επαφές που βρίσκονται στην πίσω πλευρά της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων (πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς λεκέδες, οξείδωση ή/και καψίματα)</li> <li>• Στερεώστε τη συσκευή στη βάση στήριξης. Εάν η μπαταρία είναι αποφορτισμένη, θα ξεκινήσει η φόρτιση (ένδειξη φόρτισης &lt;ON/CHG&gt; κίτρινη εάν η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη, πράσινη εάν δεν απαιτείται φόρτιση). 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 ελέγξτε ότι ξεκινά η διαδικασία φόρτισης (κίτρινο LED αναμμένο = φόρτιση σε εξέλιξη, πράσινο LED αναμμένο = η φόρτιση ολοκληρώθηκε).</li> <li>• Ελέγξτε 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	Ανάβει τα LED στο μπροστινό μέρος της συσκευής ανάλογα με τη φόρτιση της μπαταρίας.	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 επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης. Κατά τη διάρκεια αυτών των ενεργειών, αφαιρέστε τη συσκευή από την ενεργή υπηρεσία της
Ελέγξτε 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. Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή με 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	Εάν δεν επιτευχθεί αυτή η τιμή, κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή κενού περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι η απόφραξη που ασκείται στον σωλήνα είναι





στη συσκευή με τα δάχτυλά σας	$\pm 10\%$ (70 kPa $\div$ 80 kPa, 525 $\div$ 600 mmHg)	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
Ελέγξτε τις πίσω επαφές φόρτισης	Οι επαφές πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από οξειδωση. 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 των συσκευών αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO

Αυτή η δοκιμή σας επιτρέπει να ελέγξετε εάν η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τα αρχικά χαρακτηριστικά κατασκευής και επομένως είναι κατάλληλη για χρήση στο πεδίο. Οι επαληθεύσεις και οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται από άτομα ή/και εταιρείες 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> ελέγξτε 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 ελέγξτε ότι το άγκιστρο ασφάλισης επιστρέφει στην αρχική του θέση. Ελέγξτε τις επαφές φόρτισης που δεν πρέπει να αλλοιωθούν, να καούν ή να οξειδωθούν.</li> <li>Ελέγξτε 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 § 6.3 <b>Ενδεικτικές λυχνίες</b>.</li> <li>Ελέγξτε 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 <math>\pm 2,5\%</math> 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>Ελέγξτε 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>Ελέγξτε 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>Ελέγξτε αν υπάρχουν ρωγμές και σχισμές στο δοχείο της μονάδας. Η διείδυση υγρών ή στερεών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μονάδα και να την καταστήσει ανασφαλής για χειριστές και ασθενείς (μηχανικά μέρη σε εκτέλεση).</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες και οι μεταξοτυπίες υπάρχουν και είναι ευανάγνωστες.</li> <li>Μην ανοίγετε ποτέ τη μονάδα αναρρόφησης για κανένα λόγο. Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με ένα μόνο από τα εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις που αναφέρονται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου.</li> <li>Ελέγξτε τη λειτουργία του μετρητή κενού. Όταν η μονάδα αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένη, η βελόνα πρέπει να βρίσκεται στο "0".</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας μεταφοράς είναι λειτουργικός, άθικτος και δεν έχει σχιστεί. Το νάιλον άγκιστρο του ιμάντα 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> <li>Ελέγξτε 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> </ul>
---	--





	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<p><b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b></p>	<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 ένα 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>
<p><b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ</b></p>	<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 e-mail στις διευθύνσεις [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

## 6.5. Περιοδική συντήρηση ασφαλείας


Ανάλογα με τη χρήση της συσκευής, οι συσκευές αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 24 μήνες, ακόμη και αν δεν χρησιμοποιούνται. Ορισμένα μέρη στο εσωτερικό της μονάδας, π.χ. η μπαταρία και το φίλτρο μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από μια μακρά περίοδο αδράνειας. Η περιοδική συντήρηση περιλαμβάνει ειδική συντήρηση, επιθεώρηση και ενημέρωση της συσκευής. Εάν δεν εκτελείται περιοδική συντήρηση, η διάρκεια ζωής της συσκευής θα μειωθεί.

## 6.6. 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.
- 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.
- Οι συσκευές αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO **δεν είναι αποστειρωμένες συσκευές** και δεν μπορούν να αποστειρωθούν με εξαίρεση τη φιάλη 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.
- Ποτέ 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). 
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς το βακτηριδιακό φίλτρο.



- Αποσυνδέετε 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.



#### 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 OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO

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

- Συσκευή αναρρόφησης με φιάλη εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο (OB1000 και OB1000 AVIO FA).
- Συσκευή αναρρόφησης με φιάλη εκκρίσεων που εξοπλίζεται με σακούλα μίας χρήσης (OB1000 και OB1000 AVIO LINER 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 αντιβακτηριακού 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 αντεπιστροφής. 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 κατασκευάζεται με υδρόφοβο υλικό PTFE που εμποδίζει την είσοδο υγρών στο πνευματικό κύκλωμα. Σε συνδυασμό με τη βαλβίδα υπερχειλίσσης 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 κατασκευάζεται από την εταιρεία Boscarol.



#### Αντιβακτηριδιακό φίλτρο

Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενείς όπου δεν είναι γνωστή η κατάσταση λοίμωξης, να **αλλάζετε πάντα το φίλτρο** 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.



#### Κίνδυνος μόλυνσης

- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς το αντιβακτηριδιακό φίλτρο. Διατηρείτε πάντα τουλάχιστον τρία φίλτρα αντικατάστασης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Να φοράτε πάντα γάντια και ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν αλλάζετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και αδειάζετε τις φιάλες εκκρίσεων.



- Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε 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.
- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο (μίας χρήσης).

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

Η φιάλη εκκρίσεων 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 εκκρίσεων 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 εκκρίσεων μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα ειδικό απορρυπαντικό ικανό να διασφαλίσει την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επικοινωνήστε με την Boscaryl για πληροφορίες σχετικά με τα απολυμαντικά.



**Κίνδυνος μόλυνσης**

- Φυλάσσετε πάντα τουλάχιστον τρεις εφεδρικές σακούλες SERRES®.
- Φοράτε πάντα γάντια και ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν αλλάζετε τη σακούλα SERRES®, καθώς και για την απόρριψή της.
- Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε ότι το δοχείο SERRES® δεν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.
- Αλλάζετε **πάντα** τη μολυσμένη σακούλα μίας χρήσης με καινούργια.



### 7.4. Σύνδεση της φιάλης εκκρίσεων

Η φιάλη εκκρίσεων συνδέεται στη μονάδα αναρρόφησης μέσω ενός σωλήνα σιλικόνης και ενός πλαστικού συνδέσμου (λευκός για την έκδοση FA (Εικ. 1), κόκκινος και σε 90° για την έκδοση FM (Εικ. 2)). 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 εκκρίσεων.

Fig.1

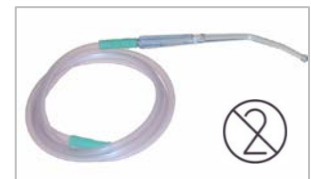


Fig.2



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

Οι συσκευές αναρρόφησης OB1000 και OB1000 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.



**Yankauer**  
**PATIENT**

Ο καθετήρας αναρρόφησης Yankauer είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν που πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση στον ασθενή.


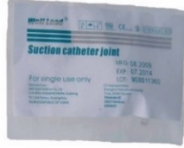
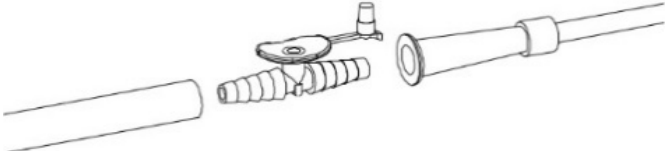
**Προσοχή!** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

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.








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




<p>Κατόπιν αιτήματος, η συσκευή μπορεί να εξοπλιστεί με σωλήνα ασθενούς από σιλκόνη (μήκος: 130 cm) και ένα αποστειρωμένο κωνικό ρακόρ Fingertip που επιτρέπει τη χρήση τυπικών αποστειρωμένων καθετήρων κατάλληλου μεγέθους. Ο σωλήνας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Το Fingertip (που ονομάζεται επίσης ρακόρ για καθετήρες) σας επιτρέπει να στερεώνετε τυπικούς αποστειρωμένους καθετήρες (βλ. διπλανή εικόνα)</p>	

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

 <p><b>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης</b> <b>Κίνδυνος μόλυνσης</b></p>	<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>
 <p><b>Αναλώσιμη σακούλα SERRES®</b></p>	<p>Η σακούλα μίας χρήσης 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 OB1000 και OB1000 AVIO" για την καθημερινή δοκιμή. 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.

 <p><b>Κίνδυνος μόλυνσης</b></p>	<p>Να φοράτε πάντα γάντια και μέσα ατομικής προστασίας όταν αλλάζετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και αδειάζετε τις φιάλες εκκρίσεων</p>	
 <p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b></p>	<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 κωνικό ρακόρ από τη μονάδα αναρρόφησης.</p>	
<p>Ανοίξτε τον ιμάντα που υπάρχει στο πλάι της τσάντας</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 υπερχειλίσης 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 σιλκόνης

Η φιάλη εκκρίσεων και ο σωλήνας σιλκόνης 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 σιλκόνης, μειώνοντας τη διαφάνεια του. Αφού απορρίψετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο μίας χρήσης και τον καθετήρα αναρρόφησης Yankeuer, 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 ΜΕΡΗ" (βλ. παραπάνω) σε αυτόκαυστο ατμού σε μέγιστη θερμοκρασία 121 °C για έως 15-20 λεπτά (τυπικός κύκλος). Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο με πιέσεις υψηλότερες από 2 bar (200 kPa). Η φιάλη πρέπει να τοποθετείται κάθετα και αναποδογυρισμένη. Στο τέλος του κύκλου, αφήστε τα μέρη να κρυσώσουν 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>• <b>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.</b></li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση την αλδεΐδη ή/και αμίνες για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό.</li> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πριν τα εφαρμόσετε στην επιφάνεια της συσκευής και στη φιάλη εκκρίσεων, ελέγξτε σε μια γωνία ότι δεν προκαλεί ζημιά.</li> <li>• Συμβουλευτείτε το εξειδικευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία και κλινικές. Ελέγξτε 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 σιλκόνη

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 υπερχειλίσης 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 σιλκόνης είναι άθικτη. Συναρμολογήστε τη φιάλη προχωρώντας προς την αντίθετη κατεύθυνση με αυτό που είδαμε προηγουμένως.

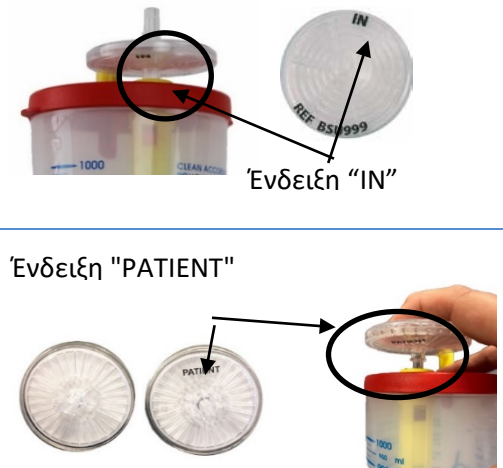
	<p><b>Προειδοποίηση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγχετε μετά από κάθε καθαρισμό εάν η συσκευή και τα μέρη της είναι λειτουργικά.</li> </ul>
--	---



<b>META ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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 OB1000 και OB1000 AVIO</u> αυτών των οδηγιών λειτουργίας.</li> <li>• Προετοιμάστε τη συσκευή για την επόμενη χρήση.</li> </ul>
---------------------------	--

#### 8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριακού 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 αντιβακτηριακού φίλτρου: το ένα έχει την ένδειξη "IN" (Είσοδος) στο πλάι που πρέπει να συνδεθεί στην υποδοχή κενού στο καπάκι. Το δεύτερο έχει μια πλευρά με την ένδειξη "PATIENT" (Ασθενής). Συνδέστε αυτήν την πλευρά στην υποδοχή "VACUUM" (Κενό) στο καπάκι.</p> <p><i>Η μη τήρηση αυτής της λεπτομέρειας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο φίλτρο και να μολύνει το κύκλωμα αναρρόφησης της μονάδας αναρρόφησης.</i></p>	<p>Ένδειξη "IN"</p>
<p><b>ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ</b></p>	<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 τον σωλήνα σιλικόνης από τη φιάλη</p>			
<p>Αφαιρέστε κατακόρυφα ολόκληρη τη φιάλη από τη συσκευή αναρρόφησης.</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>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟ ΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>		
<p>Με το χέρι σας χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 90° που βρίσκεται στη φιάλη και αφαιρέστε τον σωλήνα σιλικόνης (μη τον απορρίψετε!).</p>	<p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟ ΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>		
<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>	<p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟ ΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>		



<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>	 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ ΟΠΟΙΗΣΙΜΟ	 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜ ΟΠΟΙΗΣΙΜΟ
 Διάρκεια ζωής των φιαλών OB-J και OB-J FA	<p>Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να απορριφθεί μετά από 30 κύκλους αποστείρωσης ή 5 χρόνια χρήσης από την ημερομηνία πρώτης χρήσης.</p>	
 ΚΙΝΔΥΝΟΣ	<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.

 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΜΕΡΗ	<p>Τα επαναχρησιμοποιήσιμα μέρη μπορούν να απολυμανθούν ή/και να αποστειρωθούν.</p>	
 ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<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 αλδεΐδη 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 συσκευής συλλογής του δοχείου, ελέγξτε σε μια μικρή περιοχή ότι δεν προκαλείται ζημιά.</li> <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. Ελέγξτε για συγκεκριμένα προγράμματα απολύμανσης και καθαρισμού ή/και πρωτόκολλα για αυτές τις συσκευές.</li> </ul>	
 ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<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). 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.

 <p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> <b>ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ</b></p>	<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 <u>μη αποστειρωμένη και δεν μπορεί να αποστειρωθεί.</u></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 εισόδου 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>
 <p><b>ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ και ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ</b> <b>ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ</b></p>	<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 κάτω 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> </ul>





	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετά από αυτές τις εργασίες, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε πάλι.</li> </ul>
<p><b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΛΥΝΣΗ</b></p>	<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> <p>Κλείστε την οπή αναρρόφησης με ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας ή ένα επίθεμα</p>
<p><b>Διαθεσιμότητα απολυμαντικών</b></p>	<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 S.r.l (Ltd) μπορεί να παρέχει συγκεκριμένα απολυμαντικά κατάλληλα για ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων αναρρόφησης. Αυτά τα απολυμαντικά, διαθέσιμα 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, αλδεΐδες και αλογόνα.</p>

<p><b>Μετά τον καθαρισμό</b></p>	<p><b>Προειδοποίηση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού, ελέγξτε 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> <li>Μετά τη διαδικασία συναρμολόγησης, διενεργήστε έναν έλεγχο λειτουργίας όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο §"6.4 Περιοδική δοκιμή OB1000 και OB1000 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 υπερχείλισης	X	X	Αν είναι απαραίτητο	Δείτε το κεφάλαιο 8.1	X		X	
Επαναχρησιμοποιήσιμες σωλήνες	X	X	Αν είναι απαραίτητο	Δείτε το κεφάλαιο 8.2	X		X	
Αντιβακτηριδιακό φίλτρο				Αλλάξτε φίλτρο, ακόμη 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 OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO

Προκειμένου να εγκατασταθεί 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 12 έως 15 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.

Καλώδιο τροφοδοσίας για συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO. Κωδικός REF: BSU855.	
Βάση στήριξης που μπορεί να τροφοδοτήσει και να επαναφορτίσει τη συσκευή. Κωδικός REF: BSU810.	
Τροφοδοτικό τάσης δικτύου LYD με 2πολικό βύσμα. Τάση εισόδου από 100 έως 240 Vca Τάση εξόδου: 14,0 Vcc Ονομαστική ισχύς: 60 W Κωδικός REF: BSU895EU (βύσμα EE) – BSU895UK (βύσμα HB) – BSU895JP (βύσμα JP)	

<b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ</b>	Το τροφοδοτικό 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 συστήματα δικτύου κατασκευασμένα σύμφωνα με τη νομοθεσία.
<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ Ηλεκτροπληξία</b>	Ποτέ μην παραβιάζετε ή/και ανοίγετε το τροφοδοτικό. Κίνδυνος θανάτου! Το τροφοδοτικό περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα συνδεδεμένα στην τάση του δικτύου και μπορεί να αποβεί μοιραίο.
<b>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ</b>	Η διάρκεια ζωής της μονάδας αναρρόφησης είναι <b>δέκα</b> χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί μετά από 10 χρόνια.

## 10. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO

Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO έχουν εσωτερική μπαταρία που εγγυάται μεγάλη διάρκεια λειτουργίας. Η σφραγισμένη μπαταρία μολύβδου (SLA) είναι σφραγισμένη και δεν μπορεί να ανοίξει ή να επισκευαστεί. Εάν η μπαταρία είναι εξαντλημένη ή ελαττωματική, πρέπει να αντικατασταθεί με καινούργια. Η μπαταρία είναι τοποθετημένη στη μονάδα και δεν είναι προσβάσιμη από το χρήστη.

Ο μέγιστος χρόνος φόρτισης της μπαταρίας (ανάλογα με την υπολειπόμενη φόρτιση) είναι περίπου 15 ώρες. 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.

 <b>Αποτυχία χρήσης της συσκευής</b>	Φορτίζετε τη μονάδα μία φορά τον μήνα. Αυτό αποτρέπει τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη μη χρήση και τη μη φόρτιση της μπαταρίας SLA.
 <b>Απόρριψη της μπαταρίας</b>	Η εξαντλημένη μπαταρία πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη χώρα όπου χρησιμοποιείται η μονάδα αναρρόφησης.

## 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 OB1000 και OB1000 AVIO.



Εάν η μονάδα αναρρόφησης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ακραίες συνθήκες, ελέγξτε 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 κρίσιμες 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 EK 2012/19/EE - 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>	
BSU810	Βάση στήριξης OB WB



<b>BSU895EU</b>	Τροφοδοτικό LYD 100 ÷ 240 Vca - 2 πόλοι με βύσμα EE - 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/ΗΠΑ - Vout = 14
<b>Αναλώσιμα</b>	
<b>BSU999</b>	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
<b>M03.1.003</b>	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA (εναλλακτικό Medutek μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
<b>57157</b>	Σακούλα μίας χρήσης SERRES® 1 τεμάχιο (μπορεί να παραγγελθεί και 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>126140108001</b>	Κωνικός συνδετήρας αναρρόφησης αποστειρωμένος Fingertip – 1 τεμάχιο (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
<b>Αίτηση κωδικών απευθείας από την OSCAR BOSCAROL SRL</b> <b>info@boscarol.it</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
	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 υπερχειλίσσης 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 υπερχειλίσσης 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 γωνία σύνδεσης 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 OB1000 και OB1000 AVIO δεν έχει σχεδιαστεί για επισκευή από τον αντιπρόσωπο, τον πελάτη ή/και τον χειριστή. Ο χρήστης δεν εξουσιοδοτείται να αντικαταστήσει την μπαταρία. 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**

<b>Δυσλειτουργία</b>	<b>Πιθανή αιτία</b>	<b>Λύση</b>
Η συσκευή αναρρόφησης δεν ενεργοποιείται	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μπαταρία αποφορτισμένη</li> <li>Μπαταρία κατεστραμμένη</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Φορτίστε τη συσκευή αναρρόφησης με το καλώδιο φόρτισης ή το τροφοδοτικό</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βλάβη στο εσωτερικό ηλεκτρονικό κύκλωμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για να αντικαταστήσετε τη μπαταρία</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 12 έως 15 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 12 και 15 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 <b>μόνο</b> αν είναι συνδεδεμένη στη βάση στήριξης, στο τροφοδοτικό δικτύου ή στο εξωτερικό 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>• Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για να αντικαταστήσετε τη μπαταρία</li> <li>• Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για να τοποθετήσετε τη μπαταρία</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>
Η αναρρόφηση λειτουργεί, αλλά η ένδειξη αυτονομίας είναι σβηστή.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κατεστραμμένος δείκτης αυτονομίας.</li> <li>• Πολύ αποφορτισμένη μπαταρία.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε εάν η ένδειξη αυτονομίας λειτουργεί όταν η συσκευή αναρρόφησης είναι συνδεδεμένη στη βάση στήριξης ή στο εξωτερικό καλώδιο. Εάν ναι, φορτίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 24 ώρες, διαφορετικά επικοινωνήστε με την εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.</li> <li>• Φορτίστε τη συσκευή αναρρόφησης για τουλάχιστον 24 ώρες.</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 τη μπαταρία σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή</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 υπερχειλίσσης 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 ελέγξτε 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 ελέγξτε την ομαλή κίνηση της βαλβίδας (η ταμμούχα σιλικόνης πρέπει να είναι προς τα πάνω). Η φιάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε όρθια θέση (± μέγιστη κλίση 20%)</li> <li>• Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.</li> </ul>
Δεν είναι δυνατό να ρυθμίσετε την ισχύ κενού η οποία είναι πάντα μέγιστη, ακόμη και με την πλήρη αφαίρεση της φιάλης.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βλάβη στο εσωτερικό κύκλωμα αναρρόφησης.</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>



**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ** - Ποτέ μην παραβιάζετε ή/και ανοίγετε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ή/και το τροφοδοτικό από 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.




**15. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO**

Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745)	IIa	
Βασικός αριθμός UDI (σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745)	805240088OB1000TC	
Ταξινόμηση επιπέδου αναρρόφησης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1:2019	ΥΨΗΛΟ ΚΕΝΟ-ΥΨΗΛΗ ΡΟΗ	
Τρόπος λειτουργίας (βραχυπρόθεσμα):	ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΣ (50 λεπτά "ON", 10 λεπτά "OFF")	
Τάση τροφοδοσίας:	SELV (12 ÷ 15 Vcc)	
Πρότυπο αναφοράς	ISO 10079-1:2019	
Δοκιμή συμμόρφωσης EMC	IEC 60601-1-2 4η έκδοση	
Συμμόρφωση ασφάλειας ηλεκτροϊατρικών 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	TYPE BF	
Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	CLASS II	
Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών και στερεών (IEC 529):	IP34d	
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 OB1000 AVIO</b> )	RTCA DO – 160F	

**Διαστάσεις OB1000 ΚΑΙ OB1000 AVIO**

Μέγιστες διαστάσεις συσκευής	320 mm (πλάτος) x 100 mm (βάθος) x 250 mm (ύψος) 12,60 in (πλάτος) x 3,94 in (βάθος) x 9,84 in (ύψος)
Βάρος συσκευής	3,5 kg με όλα τα παρελκόμενα
Βάρος βάσης στήριξης	780 gr
Ανοχή σε όλες τις τιμές	±5%

**Τεχνικά δεδομένα**

Ονομαστική ισχύς αναρρόφησης	850 mbar (85kPa, 638 mmHg) ± 10%
Ρύθμιση κενού	Γραμμικό με ενσωματωμένο μηχανικό ρυθμιστή
Εύρος ρύθμισης κενού	30 ÷ 850 mbar (3 ÷ 85 kPa)
Ονομαστική ροή	>25 LPM (λίτρα ανά λεπτό) με ελεύθερη ταχύτητα αέρα ±10%
Μέγιστος χρόνος λειτουργίας (ελεύθερος κύκλος)	60 λεπτά ±10%
Μέγιστος θόρυβος	65 dB
Ακρίβεια του δείκτη κενού (πλήρης κλίμακα)	±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	12 ÷ 15 Vcc (συνεχές ρεύμα)
Χρόνος φόρτισης για 80%	Δέκα ώρες (στην προτεινόμενη θερμοκρασία φόρτισης)
Μέγιστος χρόνος φόρτισης	10 ÷ 15 συνεχόμενες ώρες
Μέγιστο φορτίο σε ρεύμα	70 W
Τύπος μπαταρίας	Εσωτερική, SLA 12 V - 4 Ah
Ηλεκτρική ασφάλεια	Εσωτερική, δεν είναι προσβάσιμη από τον χειριστή
Τύπος αντλίας	Με έμβολο, χωρίς συντήρηση, ηλεκτροκινητήρας 12 Vcc
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 (-0,4 έως 122 °F)
	Εύρος θερμοκρασιών για αποθήκευση και μεταφορά	-40 έως 70 °C (-40 έως 158 °F)
	Σχετική υγρασία για αποθήκευση, μεταφορά και χρήση	5 ÷ 95%, χωρίς συμπύκνωση
	Προτεινόμενο εύρος θερμοκρασίας για φόρτιση	5 έως 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 σε βροχή (δείτε τη σημείωση παρακάτω)		Προστατεύεται από την είσοδο υγρών και στερεών (IEC 529): IP34d
	<b>Χρήση με βροχή</b>	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 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 στη στεγνή περιοχή, στεγνώστε την εξωτερικά και περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν επιχειρήσετε 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 ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ).	
	<b>Συσκευές Serres</b>	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 (OB1000 - OB1000 AVIO)

Οι μονάδες αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO δεν δημιουργούν παρεμβολές σε άλλες ιατρικές συσκευές που διενεργούν κλινικές δοκιμές και θεραπείες στην ίδια περιοχή. Οι μονάδες δεν χρειάζεται να συνδεθούν με άλλες συσκευές για τη λειτουργία της και διαθέτουν εσωτερική τροφοδοσία.

### 16.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΜΕ ΑΛΛΕΣ 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 ηλεκτροϊατρικών 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 ηλεκτροϊατρική 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 ηλεκτροϊατρική μονάδα. Η πλήρης λειτουργικότητα της μονάδας θεωρείται "ουσιώδης υπηρεσία" για τους σκοπούς ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η μονάδα αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO είναι μια ηλεκτρική ιατρική μονάδα CISPR 11 Group 1 και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις κλάσης B.

**Χρήση με το τροφοδοτικό**

Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 AVIO μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το εγκεκριμένο τροφοδοτικό που παρέχεται από τον κατασκευαστή (αξεσουάρ).

## 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

Οι μονάδες αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής των μονάδων αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Όριο	Οδηγός - ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές μέσω αγωγιμότητας	CISPR 11, Ομάδα 1, Κλάση B	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB1000 και OB1000 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 OB1000 και OB1000 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

Οι μονάδες αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής των μονάδων αναρρόφησης OB1000 και OB1000 AVIO πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται 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 ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
		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 εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολημένες ραδιοσυχνότητες RF EM πεδίο IEC 61000-4-3	80-2700 MHz, 1kHz AM 80%, 10 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1.2VP$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3VP$ για 800 MHz έως 2,7 GHz
		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).
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία που δημιουργούνται και εκπέμπονται από εξοπλισμό RF επικοινωνίας RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz απόκλιση: 1 kHz ημιτοννοειδές, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz, 28 V/m, 5240, 5500, 5785 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 217 Hz, 9 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε σχέση με την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm.
Ταχεία μεταβάσματα/ρυπή (IEC 61000-4-4)	Ηλεκτρικές γραμμές: 2 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές σημάτων: 1 kV, 100 kHz συχνότητα	Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος.



	επανάληψης	
Υπερτάσεις (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV σε 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2kV 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 εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 ισχύος (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης/Διακοπή τάσης (IEC 61000-4-11)	0% $U_T$ για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ για 1 κύκλο σε 0° 70% $U_T$ για 25/30 κύκλους σε 0° 0% $U_T$ 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 OB1000 και OB1000 AVIO για περίοδο 2 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 κατασκευής.

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

Εάν, κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου εγγύησης 2 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 S.r.l. (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, ITALIA

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:

- αντίγραφο του τιμολογίου ή/και της απόδειξης αγοράς που περιέχει τον σειριακό αριθμό της συσκευής και την ημερομηνία αγοράς
- επιβεβαίωση από τον κατασκευαστή ή πρόσωπο που τον εκπροσωπεί ότι πρόκειται πράγματι για βλάβη που οφείλεται στη διαδικασία κατασκευής ή για ελαττωματικά εξαρτήματα από τη στιγμή της προμήθειάς τους
- 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 S.r.l. Μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη μόνο εάν:

- όλες οι τεχνικές εργασίες, επισκευές, τροποποιήσεις και επιθεωρήσεις ασφαλείας καθώς και η προληπτική συντήρηση έχουν πραγματοποιηθεί από την Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) ή από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις
- η μονάδα αναρρόφησης έχει χρησιμοποιηθεί και χρησιμοποιείται σωστά, ακολουθώντας αυστηρά τις ενδείξεις που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας
- Το ηλεκτρικό σύστημα στο οποίο είναι συνδεδεμένη η μονάδα αναρρόφησης έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς και ευρωπαϊκούς κανονισμούς και πρότυπα
- 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 S.r.l. 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 οποιοδήποτε άλλου είδους, εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.





## ΧΩΡΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ





**BOSCAROL**®

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

Εκτυπώθηκε στην Ιταλία από την Oscar Boscarol Srl (Ltd)  
ED01\_REV03-2022 IFU OB1000 2P-GRE

Γλώσσα σύνταξης πρωτοτύπου: Ιταλικά



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

