



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ BOSCAROL

OB500 FA / FM / LINER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



OB500 FA τύπος A



OB500 FM τύπος WE



OB500 LINER τύπος IR



OB500 FA τύπος AR1



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

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 OB500 (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 745/2017.

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:

OB500 FA
OB500 LINER
OB500 FM

ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

BSU402	BSU412	BSU414	BSU442	BSU462	BSU464	XAS0330	XAS0331	XAS0332
XAS0333	XAS0334	XAS0335	XAS0338	XAS0340	XAS0341			



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	3
0. ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ	4
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
1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	5
2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	6
3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	7
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ)	8
5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ)	8
6. ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB500	9
6.1. Περιγραφή της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων OB500	9
6.2. Χειριστήρια, λειτουργία και πίνακας ελέγχου	11
6.3. Μονάδα μπλοκ κινητήρα (αντλία αναρρόφησης)	11
6.4. Ηλεκτρικές συνδέσεις της μονάδας μπλοκ κινητήρα (αντλία αναρρόφησης)	12
6.5. Περιοδική δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (όλες οι εκδόσεις)	12
6.5.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (ισχύει για όλες οι εκδόσεις)	13
6.5.2. Περιοδική εξαμηνιαία/ετήσια δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (ισχύει για όλες οι εκδόσεις)	13
6.6. Πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη, των ασθενών και τρίτων	14
7. ΦΙΑΛΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ OB500 (όλες οι εκδόσεις)	15
7.1. Φιάλη συλλογής εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA	15
7.2. Αντιβακτηριδιακό φίλτρο	15
7.3. OB-J FM: φιάλη εκκρίσεων για σακούλες μίας χρήσης SERRES®	16
7.4. Φιάλη SERRES® για OB500 LINER	16
7.5. Σύνδεση της φιάλης εκκρίσεων	17
7.6. Αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης Yankauer με σύστημα ελέγχου αναρρόφησης	17
7.7. Σωλήνας αναρρόφησης από σιλκόνη και αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip (κωνικό εξάρτημα)	17
7.8. Προειδοποιήσεις σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση μερών μίας χρήσης	18
7.9. Βάση στήριξης για φιάλη εκκρίσεων (στερέωση επί τοίχου)	18
8. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	18
8.1. Επαναχρησιμοποίηση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA	19
8.2. Καθαρισμός, απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J FA και του σωλήνα σιλκόνης	19
8.3. Συναρμολόγηση της φιάλης και σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης από σιλκόνη	20
8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριακού φίλτρου	20
8.5. Καθαρισμός της φιάλης εκκρίσεων (OB-J ο SERRES®) με σακούλες μίας χρήσης SERRES®	21
8.6. Απολύμανση ή/και αποστείρωση της φιάλης εκκρίσεων OB-J και του σωλήνα σιλκόνης	23
8.7. Συναρμολόγηση της φιάλης εκκρίσεων με τη σακούλα μίας χρήσης SERRES®	24
8.8. Απόρριψη μολυσμένων μερών μίας χρήσης	24
8.9. Καθαρισμός και απολύμανση της μονάδας αναρρόφησης	24
8.10. Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης	25
9. ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ	25
10. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	25
11. ΔΙΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ	26
12. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	26
13. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	27
13.1. Επίλυση κοινών προβλημάτων	27
14. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB500 (ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΚΔΟΣΕΙΣ)	27
15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ EMC	29
15.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ	29
15.2. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ	29
15.3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ	29
15.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ	30
16. ΕΓΓΥΗΣΗ	31



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 OB500 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να διατηρείται σε επαρκή απόσταση από αυτές τις συσκευές.
	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 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 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 ίδια τα 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
CE 1936	Σήμανση CE σύμφωνα με το MDR 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας υψηλότερης από I.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 περιέχει ηλεκτρικό ή/και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πρέπει να ανακυκλωθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ - Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εάν ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην Ευρώπη
	Ημερομηνία λήξης
REF	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
LOT	Παρτίδα κατασκευής
SN	Σειριακός αριθμός
MD	Δείχνει ότι η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
PATIENT	Σωλήνας αναρρόφησης σύνδεσης/ασθενούς (καπάκι του δοχείου συλλογής και σακούλα μίας χρήσης Serres®)
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	Υποδεικνύει το αποδεκτό εύρος τάσης εισόδου στο τροφοδοτικό εξωτερικού δικτύου
ΕΞΑΓΩΓΗ	Στο τροφοδοτικό εξωτερικού δικτύου εμφανίζεται η τιμή της τάσης εξόδου
	Μόνο για εσωτερική χρήση
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα




1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Όνομα της συσκευής	Ιατρική συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 BOSCAROL
Κύρια χρήση	Μονάδα αναρρόφησης που προορίζεται για την απομάκρυνση των εκκρίσεων, του αίματος και άλλων σωματικών υγρών, στερεών κομματιών τροφίμων ή ιστών στον ιατρικό τομέα






Άλλες χρήσεις	Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως αντλία για την εκκένωση στρωμάτων και πνευματικού νάρθηκα (αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται με το φίλτρο και το δοχείο εκκρίσεων)
Ιατρικός σκοπός	Αναρρόφηση των άνω και κάτω αεραγωγών
Μέρος εφαρμογής στο ανθρώπινο σώμα	Ανώτεροι αεραγωγοί: μύτη, ρινική κοιλότητα, λαιμός, στόμα Κάτω αεραγωγοί: λάρυγγας, τραχεία, βρόγχοι
Τύπος ασθενών	Βρέφη, παιδιά και ενήλικες και των δύο φύλων
Χρόνος εφαρμογής στον ίδιο ασθενή	<60 λεπτά - Προσωρινή χρήση
 Πληροφορίες για τη χρήση	<p>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους τύπους ασθενών ακολουθώντας τη σωστή ιατρική τεχνική.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Τοποθεσίες εφαρμογής της συσκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-1:2019	Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σταθερή συσκευή σε οχήματα για έκτακτες ανάγκες υγείας. Καθώς δεν έχει εσωτερική πηγή ενέργειας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πεδίο και σε εξωτερικούς χώρους.

2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ


	<p>Διαβάστε προσεκτικά</p> <p>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.</p>
	<p>Τηλέφωνο +39 0471 93 28 93</p>
	<p>info@boscarol.it</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η προσεκτική και σωστή χρήση θα διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία και θα προστατεύσει τόσο τους ασθενείς όσο και τους χειριστές. • Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για την απομάκρυνση οργανικών υγρών (εκκρίσεις) κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών. Για τον λόγο αυτόν, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. • Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων παρουσία εύφλεκτων ή/και εκρηκτικών υγρών, αερίων και αναισθητικών μειγμάτων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρήξεις ή/και πυρκαγιές. • Εάν η αναρρόφηση πραγματοποιείται χωρίς το δοχείο εκκρίσεων ή/και χωρίς το αντιβακτηριδιακό φίλτρο ή εάν υπάρχει υποψία ότι ουσίες ενδέχεται να έχουν εισέλθει στο κύκλωμα αναρρόφησης (δηλ. στη συσκευή OB500), επικοινωνήστε αμέσως με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή για έλεγχο της συσκευής. • Μην ψεκάσετε ουσίες στη συσκευή. Πριν την καθαρίσετε, βεβαιωθείτε ότι η οπή αναρρόφησης προς τη συσκευή είναι κλειστή (τοποθετήστε ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας ή συνδέστε τον σωλήνα του δοχείου εκκρίσεων). • Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 δεν απαιτεί καμία συντήρηση από τον χειριστή. Οι μόνες εγκεκριμένες λειτουργίες είναι αυτές που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας. Για τεχνική υποστήριξη, περιοδικούς ελέγχους και τυχόν επισκευές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή τον κατασκευαστή. 	





<ul style="list-style-type: none"> • Ο κατασκευαστής παρέχει σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, το οποίο έχει παρακολουθήσει ένα συγκεκριμένο σεμινάριο τεχνικής κατάρτισης, τα απαραίτητα έγγραφα και εργαλεία για την εκτέλεση των εργασιών υποστήριξης (εγχειρίδιο σέρβις). • Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς, την ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών και τη σωστή λειτουργία, να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά. Ο χειριστής φέρει την ευθύνη για τυχόν τραυματισμό του ασθενούς ή υλική ζημιά σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες. • Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 δεν εκτελεί διαγνωστικές λειτουργίες στον ασθενή. • Η υπερβολική αύξηση της εσωτερικής θερμοκρασίας της συσκευής μπορεί να διακόψει αυτόματα τη λειτουργία της συσκευής για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στην αντλία αναρρόφησης. 	
 <p>ΛΑΤΕΞ</p>	<p>Η συσκευή OB500 κατασκευάζεται και παράγεται χωρίς τη χρήση λατέξ. Ωστόσο, δεν αποκλείεται η πιθανότητα σε ολόκληρη την αλυσίδα κατασκευής να έρθει σε επαφή με λατέξ.</p>
 <p>ΜΟΛΥΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. Απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένης μονάδας αναρρόφησης στον κατασκευαστή, τον εγκαταστάτη ή το κέντρο σέρβις. Ο κίνδυνος εξάπλωσης πανδημιών είναι υψηλός και πρέπει να αποφευχθεί. • Κάθε συσκευή που λαμβάνεται υπό αυτές τις συνθήκες θα απορρίπτεται και θα ενημερώνονται οι υγειονομικές αρχές για τον κίνδυνο μιας 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). • Σε περίπτωση αμφιβολίας, προτού στείλετε μια συσκευή για επισκευή, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Boscarol στέλνοντας ένα e-mail στη διεύθυνση info@boscarol.it ή καλώντας τον αριθμό τηλεφώνου +39 0471 932893
 <p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Η αποστείρωση ή/και ο καθαρισμός των μερών μίας χρήσης (αντιβακτηριακά φίλτρα, σωλήνες αναρρόφησης, καθετήρες αναρρόφησης Yankauer, κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη, όπως να προκαλέσει την απώλεια μηχανικής ακεραιότητας των ιδίων.

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 εγκατάστασης δεν εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό, 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: raq@boscarol.it</p>
---	---




 <p>ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</p>	<p>Προληπτική συντήρηση και περιοδική επιθεώρηση ασφάλειας:</p> <p>Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (έλεγχος λειτουργίας). Ο χειριστής πρέπει να επαληθεύσει την ημερομηνία αγοράς και κατασκευής και να φροντίσει για την επιθεώρηση ασφαλείας που πρέπει να διενεργηθεί από το κέντρο σέρβις ή από τον κατασκευαστή 24 μήνες μετά την ημερομηνία κατασκευής (βλ. Ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα).</p>
<p>Ευθύνη χειριστών/χρηστών</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 έχει σχεδιαστεί για την υγειονομική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης και επομένως πρέπει να είναι έτοιμη για χρήση ανά πάσα στιγμή και σε οποιαδήποτε περίπτωση. • 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. • Απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και βεβαιωθείτε ότι είναι μακριά από παιδιά.
 <p>Παρέμβαση της βαλβίδας υπερχείλισης</p>	<p>ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΥΠΕΡΧΕΙΛΙΣΗΣ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά προστασίας από τις εκτινάξεις και μάσκα τύπου FFP2 ή FFP3. • Απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων και αποσυνδέστε τον σωλήνα σιλικόνης που πηγαίνει από το δοχείο εκκρίσεων στη συσκευή. • Ελέγξτε εάν η στάθμη των αναρροφημένων υγρών έχει φτάσει στο μέγιστο επίπεδο στο δοχείο εκκρίσεων. • Αφαιρέστε προσεκτικά το δοχείο εκκρίσεων και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος. • 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). • Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή όπως υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ)

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

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ)

 <p>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Αιμορραγία γενικά στη ρινοφαρυγγική περιοχή. Επίσης, στον λαιμό και τη γλώσσα. • Ζημιά στις φωνητικές χορδές • Καρδιαγγειακή αστάθεια • Παρενέργειες που προκαλούνται από διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου • Ταχυκαρδία που προκαλείται από άγχος • Ασφυξία, ναυτία, έμετος και βήχας • Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (τυπική σε νοσοκομεία) • Σπασμοί από ασθενείς που τείνουν να έχουν κράμπες
--	---


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. ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ OB500

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

Περιεχόμενο της συσκευασίας για την έκδοση FA

- 1 Μονάδα αναρρόφησης OB500 με καλώδιο τροφοδοσίας
- 1 Μονάδα ελέγχου και ρύθμισης κενού και σύνδεση στην επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη
- 1 Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο εκκρίσεων Boscarol 1000 ml με βαλβίδα υπερχειλίσσης στο καπάκι
- 1 Αντιβακτηριδιακό φίλτρο με σωλήνα σιλικόνης
- 1 Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης τύπου Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 1 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (12 ÷ 15 Vcc) έτοιμο για χρήση
- 1 Οδηγίες λειτουργίας στα ιταλικά ή σε συγκεκριμένη γλώσσα ανάλογα με τον προορισμό και την τεχνική τεκμηρίωση

Περιεχόμενο της συσκευασίας για την έκδοση LINER (SERRES®)

- 1 Μονάδα αναρρόφησης OB500 με καλώδιο τροφοδοσίας
- 1 Μονάδα ελέγχου και ρύθμισης κενού και σύνδεση στη φιάλη με σακούλα μίας χρήσης Serres®
- 1 Φιάλη εκκρίσεων Serres® με σακούλα μίας χρήσης Serres® ήδη τοποθετημένη στη φιάλη εκκρίσεων
- 1 Στείρος καθετήρας Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 1 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (12 ÷ 15 Vcc) έτοιμο για χρήση
- 1 Οδηγίες λειτουργίας στα ιταλικά ή σε συγκεκριμένη γλώσσα ανάλογα με τον προορισμό και την τεχνική τεκμηρίωση

Περιεχόμενο συσκευασίας για έκδοση FM με σακούλα μίας χρήσης SERRES®

- 1 Μονάδα αναρρόφησης OB500 με καλώδιο τροφοδοσίας
- 1 Μονάδα ελέγχου και ρύθμισης κενού και σύνδεση στη φιάλη με σακούλα μίας χρήσης Serres®
- 1 Επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη εκκρίσεων Boscarol των 1000 ml με σακούλα μίας χρήσης Serres® ήδη τοποθετημένη στη φιάλη εκκρίσεων
- 1 Στείρος καθετήρας Yankauer (μη συναρμολογημένος)
- 1 Καλώδιο τροφοδοσίας για τάση SELV (12 ÷ 15 Vcc) έτοιμο για χρήση
- 1 Οδηγίες λειτουργίας στα ιταλικά ή σε συγκεκριμένη γλώσσα ανάλογα με τον προορισμό και την τεχνική τεκμηρίωση

6.1. Περιγραφή της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων OB500

Μοντέλο OB500 FA:

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Μονάδα ρύθμισης κενού
3. Δοχείο OB-J FA που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο

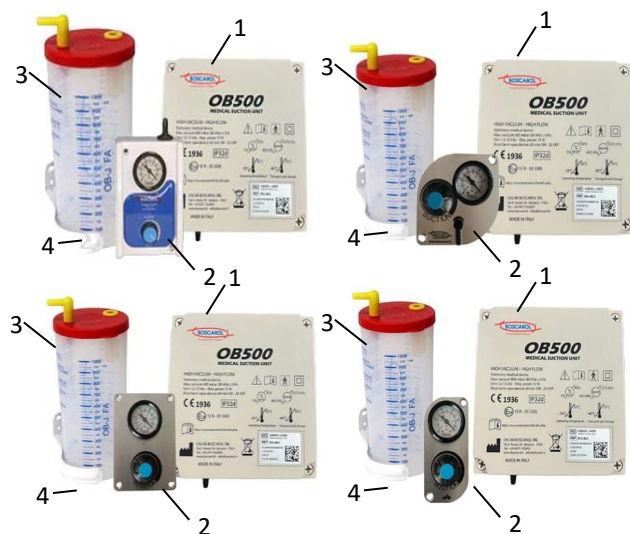
4. Βάση στήριξης φιάλης

Οι εκδόσεις δίπλα διαφέρουν μόνο για τη μονάδα ελέγχου κενού. Η έκδοση με κουτί ABS είναι η μόνη που πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το τοίχωμα του ασθενοφόρου. Όλες οι άλλες εκδόσεις πρέπει να θεωρούνται χωνευτές.

Η μονάδα ελέγχου κενού αποτελείται από μια μεταλλική πλάκα η οποία μπορεί να έχει διαφορετικές διαστάσεις ανάλογα με τον τύπο του ασθενοφόρου.

Στην έκδοση με πλαστική μονάδα είναι ορατοί όλοι οι σωλήνες σύνδεσης. Στα άλλα μοντέλα είναι αντίθετα κρυμμένοι κάτω από το τοίχωμα του οχήματος.

Όλες αυτές οι εκδόσεις χρησιμοποιούν την επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη (με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο) OB-J FA 1000 ml.





Η φιάλη είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα υπερχειλίσσης και αντιβακτηριακό φίλτρο στο καπάκι (δεν φαίνεται στις φωτογραφίες στο πλάι)

Μοντέλο OB500 LINER:

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Μονάδα ρύθμισης κενού
3. Φιάλη SERRES®
4. Σακούλα μίας χρήσης SERRES®

Οι εκδόσεις δίπλα διαφέρουν μόνο για τη μονάδα ελέγχου κενού. Η έκδοση με κουτί ABS είναι η μόνη που πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το τοίχωμα του ασθενοφόρου.

Όλες οι άλλες εκδόσεις πρέπει να θεωρούνται χωνευτές. Η μονάδα ελέγχου κενού αποτελείται από μια μεταλλική πλάκα η οποία μπορεί να έχει διαφορετικές διαστάσεις ανάλογα με τον τύπο του ασθενοφόρου.

Στην έκδοση με πλαστική μονάδα είναι ορατοί όλοι οι σωλήνες σύνδεσης. Στα άλλα μοντέλα είναι αντίθετα κρυμμένοι κάτω από το τοίχωμα του οχήματος.

Όλες αυτές οι εκδόσεις χρησιμοποιούν την επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη (με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτοκάυσο) 1000ml SERRES®. Είναι εξοπλισμένα με σακούλα μίας χρήσης της ίδιας μάρκας. Το αντιβακτηριακό φίλτρο βρίσκεται στο καπάκι της σακούλας μίας χρήσης.



Μοντέλο OB500 FM:

1. Μονάδα αναρρόφησης
2. Μονάδα ρύθμισης κενού
3. Φιάλη OB-J
4. Σακούλα μίας χρήσης SERRES®

Οι εκδόσεις δίπλα διαφέρουν μόνο για τη μονάδα ελέγχου κενού. Η έκδοση με κουτί ABS είναι η μόνη που πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το τοίχωμα του ασθενοφόρου.

Όλες οι άλλες εκδόσεις πρέπει να θεωρούνται χωνευτές. Η μονάδα ελέγχου κενού αποτελείται από μια μεταλλική πλάκα η οποία μπορεί να έχει διαφορετικές διαστάσεις ανάλογα με τον τύπο του ασθενοφόρου.

Στην έκδοση με πλαστική μονάδα είναι ορατοί όλοι οι σωλήνες σύνδεσης. Στα άλλα μοντέλα είναι αντίθετα κρυμμένοι κάτω από το τοίχωμα του οχήματος.

Όλες αυτές οι εκδόσεις χρησιμοποιούν την επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη OB-J 1000 ml και τη σακούλα μίας χρήσης μάρκας SERRES®. Το αντιβακτηριακό φίλτρο βρίσκεται στο καπάκι της σακούλας μίας χρήσης.



**ΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ**

Μετά την παραλαβή της συσκευής, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα που περιέχονται στη συσκευασία και ελέγξτε την ακεραιότητά τους. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν λείπουν ή έχουν καταστραφεί κάποια εξαρτήματα

Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 είναι μια ενεργή ιατρική συσκευή συμβατή με όλα τα πρότυπα αναφοράς. Χρησιμοποιείται σε οχήματα πρώτων βοηθειών γενικά για την απελευθέρωση της αναπνευστικής οδού. Κατασκευάζεται και πωλείται σε μορφή κιτ και επιτρέπει, χάρη στην ευελιξία του, την εύκολη εγκατάσταση. Η μονάδα αναρρόφησης μπορεί να εγκατασταθεί σε δυσπρόσιτους χώρους (για παράδειγμα κάτω από ένα κάθισμα ή ντουλάπι), ενώ το μπλοκ προσαρμογής (μαζί με τη βάση στήριξης της φιάλης) μπορεί να εγκατασταθεί σε άμεση γειτνίαση με το φορείο του ασθενούς. Η μονάδα αναρρόφησης είναι εξοπλισμένη με ηλεκτρικές διατάξεις ασφαλείας και πρέπει να






συνδεθεί στο κύκλωμα τροφοδοσίας του οχήματος (12 Vcc). Η συσκευή συμμορφώνεται με το γενικό πρότυπο ISO 10079-1 και δεν μεταφέρεται. Το OB500 δεν είναι εξοπλισμένο με εσωτερική μπαταρία. Το OB500 διατίθεται σε ορισμένες παραλλαγές που επιτρέπουν, αφήνοντας αμετάβλητες την απόδοση και τη συμμόρφωση, να τοποθετηθούν χωνευτά στους διάφορους τύπους ασθενοφόρων.



Εκτός από αναλώσιμα και ανταλλακτικά, η συσκευή OB500 δεν περιλαμβάνει αξεσουάρ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή σε περίπτωση άλλων διευκρινίσεων στέλνοντας ένα e-mail στο info@boscarol.it

6.2. Χειριστήρια, λειτουργία και πίνακας ελέγχου

Όλες οι εντολές ενεργοποίησης της συσκευής (εκτός από τον διακόπτη ενεργοποίησης που είναι ευθύνη του εγκαταστάτη) τοποθετούνται στην μπροστινή πλευρά του μπλοκ ρύθμισης. Η ενεργοποίηση της συσκευής γίνεται μέσω ενός εξωτερικού διακόπτη που έχει προεγκατασταθεί στο ασθενοφόρο. Το μπλοκ αναρρόφησης δεν περιλαμβάνει χειριστήρια ή όργανα μέτρησης κενού και βρίσκεται συνήθως σε απομακρυσμένη θέση σε σχέση με τη μονάδα ελέγχου και τη φιάλη.

<p>Το μπλοκ ρύθμισης για εξωτερική τοποθέτηση σε τοίχο παρέχεται έτοιμο προς χρήση και αποτελείται από ένα πλαστικό δοχείο (λευκό ABS), έναν μετρητή κενού και έναν ρυθμιστή κενού. Το πλαστικό υλικό είναι αυτοσβενόμενο και είναι βαθμού UL V0.</p> <p>Το δοχείο έχει δύο οπές που επιτρέπουν τη στερέωση στον τοίχο με ειδικές βίδες.</p> <p>Η ρύθμιση κενού μπορεί να γίνει με έναν χειροτροχό. Περιστρέφοντας δεξιόστροφα, επιτυγχάνεται η μέγιστη τιμή αναρρόφησης (όπως υποδεικνύεται από τη μεταξοτυπία). Η μέτρηση της τιμής κενού που επιτυγχάνεται είναι δυνατή μέσω του αναλογικού οργάνου και εκφράζεται σε millibar (mbar) και σε kilo-pascal (kPa).</p> <p>Στο διπλανό σχέδιο, η ένδειξη "IN" υποδηλώνει τη σύνδεση με το μπλοκ αντλίας-μοτέρ που μπορεί να στερεωθεί σε άλλη θέση.</p>		
<p>Στη χωνευτή έκδοση με μεταλλικό διακοσμητικό πλαίσιο παρέχονται τα ίδια χειριστήρια: ο μετρητής κενού, ο ρυθμιστής κενού που μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω του χειροτροχού και την έξοδο προς τη φιάλη εκκρίσεων. Η σύνδεση με το μπλοκ αντλίας-κινητήρα είναι δυνατή συνδέοντας τον εύκαμπτο σωλήνα στην πίσω πλευρά (βλ. εικόνα στο πλάι). Αυτό ισχύει και για την έκδοση με ορθογώνιο διακοσμητικό πλαίσιο.</p>	 <p>Προς το μπλοκ αντλίας-κινητήρα</p>	 <p>Προς τη φιάλη εκκρίσεων</p>

<p>Ενδεικτικές λυχνίες στη συσκευή</p>	<p>Στη συσκευή δεν προβλέπονται φωτεινές ενδείξεις επειδή ο διακόπτης ενεργοποίησης βρίσκεται συνήθως σε μια μονάδα ελέγχου ή σε μια ομάδα χειριστηρίων ασθενοφόρου. Ανάλογα με το μοντέλο του ασθενοφόρου και τον τύπο ελέγχου των χειριστηρίων, η ενδεικτική λυχνία μπορεί να εγκατασταθεί απευθείας στον διακόπτη ή στην κεντρική οθόνη που εμφανίζει την ενεργοποίηση των διαφόρων συσκευών.</p>
<p>Εγκατάσταση μονάδας</p>	<p>Πριν στερεώσετε τη μονάδα στο τοίχωμα, ελέγξτε για την παρουσία ηλεκτρικών καλωδίων ή πνευματικών σωλήνων κάτω από το τοίχωμα! Μετά την εγκατάσταση της μονάδας ρύθμισης, συνδέστε τον σωλήνα που προέρχεται από τη μονάδα αναρρόφησης στον επάνω σύνδεσμο (έκδοση με εξωτερική μονάδα) ή στον πίσω σύνδεσμο (στην περίπτωση χωνευτής έκδοσης).</p>

6.3. Μονάδα μπλοκ κινητήρα (αντλία αναρρόφησης)

Η μονάδα αναρρόφησης αποτελείται από ένα δοχείο από πλαστικό υλικό ABS αντικραδασμικό που δεν διαδίδει τη φωτιά (βαθμός UL-V0) και από μια αντλία αναρρόφησης. Είναι εξοπλισμένο με ένα διαχωριζόμενο καλώδιο τροφοδοσίας και έναν πλαστικό σύνδεσμο για τη σύνδεση του πνευματικού σωλήνα στη μονάδα ρύθμισης. Η εγκατάσταση στο όχημα μπορεί να γίνει στο δάπεδο ή στον τοίχο, χρησιμοποιώντας γωνιακά στηρίγματα σωστά στερεωμένα (δεν περιλαμβάνονται στο κιτ). Μην τρυπάτε το δοχείο της μονάδας αναρρόφησης, χωρίς προηγουμένως να φροντίσετε να μην προκαλέσετε ζημιά στα εσωτερικά μέρη. Εάν χρειάζεται, ξεβιδώστε τις τέσσερις βίδες που ασφαλίζουν το κάλυμμα και εντοπίστε τους ελεύθερους χώρους για στερέωση. Μην χρησιμοποιείτε κόλλες ή μαστίχη για τη στερέωση της μονάδας αναρρόφησης στο δάπεδο. Ελέγχετε πάντα ότι οι οπές εξαερισμού δεν είναι φραγμένες. Σε περίπτωση αποσυναρμολόγησης του καλύμματος, φροντίστε κατά το κλείσιμο να μην προκληθεί ζημιά στη φλάντζα.



Μην εγκαθιστάτε ποτέ τη συσκευή κοντά σε πηγές υπερβολικής θερμότητας ή/και κοντά σε ηλεκτρικές σόμπες αερισμού. Μην εγκαθιστάτε τη μονάδα σε απρόσιτα σημεία του οχήματος ή όπου μπορεί να διακυβευτεί ο αερισμός. Η μονάδα πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα για επιθεωρήσεις ασφαλείας και σε περίπτωση βλάβης.

<p>Εγκατάσταση της αντλίας αναρρόφησης</p>	<p>Η εικόνα στο πλάι δείχνει τη μονάδα αναρρόφησης και τις περιοχές (πράσινες) όπου είναι δυνατό να στερεωθούν μεταλλικοί βραχίονες για τοποθέτηση σε συγκεκριμένες περιοχές του οχήματος πρώτων βοηθειών. Αποφύγετε το τμήμα των συνδέσεων καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στους συνδέσμους και το ηλεκτρικό εξάρτημα.</p>		
<p>Εύκολη εγκατάσταση</p>	<p>Η μονάδα αναρρόφησης είναι πανομοιότυπη για όλες τις εκδόσεις OB500. Να θυμάστε ότι, δεδομένου ότι η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε περιοδικούς ελέγχους, η τοποθέτησή της πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μπορεί εύκολα να επιθεωρηθεί, να ελεγχθεί και, εάν είναι απαραίτητο, να αφαιρεθεί.</p>		

6.4. Ηλεκτρικές συνδέσεις της μονάδας μπλοκ κινητήρα (αντλία αναρρόφησης)

Η μονάδα αναρρόφησης έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για να συνδέεται με το ηλεκτρικό σύστημα του οχήματος πρώτων βοηθειών. Συνήθως αυτά τα οχήματα προβλέπουν ειδικά συστήματα σύνδεσης και προστασίας σύμφωνα με τη νομοθεσία. Θυμηθείτε να συνδέσετε τη συσκευή σε μια κατάλληλη πηγή όσον αφορά το διαθέσιμο ρεύμα. Η προστασία της συσκευής μέσω ηλεκτρικών ασφαλειών είναι πάντα υποχρεωτική. Μία μη συμμορφούμενη διατομή καλωδίων θα προκαλούσε πτώση τάσης που δεν θα επέτρεπε στη μονάδα αναρρόφησης να λειτουργεί αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

	<p>Ανατρέξτε στα διεθνή και τοπικά πρότυπα σχετικά με τα συστήματα των οχημάτων. Οι συνδέσεις τροφοδοσίας της συσκευής φαίνονται στην εικόνα στην επόμενη σελίδα. Η διατομή των καλωδίων τροφοδοσίας της ηλεκτρικής πηγής δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 mm² ανά ηλεκτρικό καλώδιο. Μην συνδέετε το αρνητικό στο περίβλημα του οχήματος, αλλά σε ένα κοινό σημείο που προβλέπεται από το ηλεκτρικό σύστημα του οχήματος.</p>	
<p>Ηλεκτρικές ασφάλειες</p>	<p>Τοποθετήστε μια ασφάλεια στο θετικό του καλωδίου τροφοδοσίας της μονάδας αναρρόφησης. Εάν είναι συνδεδεμένο σε μια προστατευμένη μονάδα ελέγχου, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον μια ασφάλεια 15 A για να αποφύγετε την ενεργοποίηση κατά την αρχική εκκίνηση του κινητήρα.</p>	
<p>Ηλεκτρικές συνδέσεις</p>	<p>Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο για την ηλεκτρική καλωδίωση της μονάδας αναρρόφησης. Το καλώδιο διαθέτει δύο εσωτερικά ηλεκτρικά καλώδια που έχουν καφέ και μπλε χρώμα. Το καφέ πρέπει να συνδεθεί στο θετικό των 12 V (+)</p>	

6.5. Περιοδική δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (όλες οι εκδόσεις)

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 επιβαρυσμένες 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.



6.5.1. Περιοδική ημερήσια δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (ισχύει για όλες οι εκδόσεις)

ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ	<ul style="list-style-type: none"> • Σταθείτε μπροστά στη μονάδα ελέγχου αναρρόφησης. • Ενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων από τον παρεχόμενο διακόπτη (ανάλογα με τον τύπο εγκατάστασης στα οχήματα πρώτων βοηθειών). Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να λειτουργεί ομαλά και δεν πρέπει να ακούγεται καμία μεταβολή στις στροφές της εξωτερικής αντλίας. Δεν πρέπει να ακούτε ασυνήθιστο θόρυβο ή/και ανώμαλες δονήσεις (αυτό, ωστόσο, εξαρτάται από το σημείο εγκατάστασης της μονάδας αναρρόφησης που θα μπορούσε να καλύψει τον παραγόμενο θόρυβο). • Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή κενού (περιστρέφοντας τον δεξιόστροφα) και πιέστε τον σωλήνα σιλικόνης προς τη φιάλη εκκρίσεων (πριν από το φίλτρο για την επαναχρησιμοποιήσιμη φιάλη 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. • 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). • Απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων και ελέγξτε ότι όλα τα μέρη από τα οποία αποτελείται είναι ακέραια (χειροτροχός, μανόμετρο, ρακόρ, κ.λπ.). • 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. • Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα μίας χρήσης έχουν αντικατασταθεί και ότι η φιάλη είναι καθαρή.
------------------------	---

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

Φάση δοκιμής	Αποτέλεσμα δοκιμής	Προτεινόμενη ενέργεια με αρνητική έκβαση
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.
Επαληθεύστε τη μέγιστη αναρρόφηση κλείνοντας τον σωλήνα από το φίλτρο ή τη σακούλα μίας χρήσης στη συσκευή με τα δάχτυλά σας	Η μέγιστη τιμή κενού που μπορεί να διαβαστεί στον μετρητή κενού πρέπει να είναι περίπου 800 mbar ($\pm 10\%$)	Εάν δεν επιτευχθεί αυτή η τιμή, κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή κενού περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι η απόφραξη που ασκείται στον σωλήνα είναι 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



Εάν αποτύχει μία ή περισσότερες δοκιμές, ακόμη και μετά την εκτέλεση των προτεινόμενων ενεργειών, ζητήστε την επέμβαση ενός εξειδικευμένου τεχνικού ή απευθυνθείτε στον κατασκευαστή για έναν πλήρη έλεγχο στο πεδίο.

6.5.2. Περιοδική εξαμηνιαία/ετήσια δοκιμή συσκευής αναρρόφησης OB500 (ισχύει για όλες οι εκδόσεις)

Αυτή η δοκιμή σας επιτρέπει να ελέγξετε εάν η συσκευή συμμορφώνεται 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.



ΕΞΑΜΗΝΙΑΙΑ Ή ΕΤΗΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ	<ul style="list-style-type: none"> • Αντικαταστήστε τη σακούλα μίας χρήσης SERRES® ή το αντιβακτηριακό φίλτρο πριν εκτελέσετε αυτές τις εργασίες. • Ελέγξτε τη σύνδεση των ηλεκτρικών καλωδίων στο μπλοκ κινητήρα. • Ελέγξτε τη λειτουργία της εσωτερικής αντλίας ενεργοποιώντας τη συσκευή αναρρόφησης. 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 $\pm 2,5\%$ ή λιγότερο). Δεν πρέπει να υπάρχουν λειτουργικές ανωμαλίες όπως ασυνήθιστος θόρυβος, διακυμάνσεις στροφών, υπερβολική δόνηση της βελόνας του μανόμετρου και η ενεργοποίηση του χειροτροχού του ρυθμιστή κενού πρέπει να είναι ομαλή και χωρίς εμπόδια. • 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). • Ελέγξτε για δομικές ζημιές στη μονάδα ελέγχου και αναρρόφησης (ρωτήστε τον τεχνικό εγκατάστασης για τη θέση πρόσβασης σε αυτήν τη μονάδα ή συμβουλευτείτε την τεχνική τεκμηρίωση του οχήματος). Όλα τα πλαστικά δοχεία πρέπει να είναι άθικτα και να μην έχουν παραμορφωθεί. • Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες και οι μεταξοτυπίες υπάρχουν και είναι ευανάγνωστες. • Μην ανοίγετε ποτέ τη μονάδα αναρρόφησης για οποιονδήποτε λόγο. Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με ένα μόνο από τα εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις που αναφέρονται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου. • Ελέγξτε τη λειτουργία του μετρητή κενού. Όταν η μονάδα αναρρόφησης είναι απενεργοποιημένη, η βελόνα πρέπει να βρίσκεται στο "0". • Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο εκκρίσεων είναι άθικτο και ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή σπασίματα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την αναρρόφηση. Η διεύθυνση υγρών ή στερεών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μονάδα και να την καταστήσει ανασφαλής για χειριστές και ασθενείς (μηχανικά μέρη σε εκτέλεση). • Ελέγξτε ότι η βάση στήριξης της φιάλης είναι στερεωμένη στον τοίχο και σε κάθετη θέση. Μια γωνία κλίσης της φιάλης μεγαλύτερη από 20° σε σχέση με την κατακόρυφο μπορεί να προκαλέσει την ενεργοποίηση της βαλβίδας υπερχειλίσσης. • 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.
---	--

 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	<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>
--	---

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 στη διεύθυνση info@boscarol.it.

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:

- Μην παίρνετε περιττά ρίσκα: αντικαθιστάτε πάντα τα ελαττωματικά εξαρτήματα για να έχετε μια συσκευή πάντα αποτελεσματική σε περίπτωση χρήσης και σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- 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.
- Η συσκευή OB500 (όλες οι εκδόσεις) **δεν είναι αποστειρωμένη συσκευή** και δεν μπορεί να αποστειρωθεί 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.
- 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 OB500 (όλες οι εκδόσεις)

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

- Συσκευή αναρρόφησης με φιάλη εκκρίσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο (OB500 FA).
- Συσκευή αναρρόφησης με φιάλη εκκρίσεων που εξοπλίζεται με σακούλα μίας χρήσης (OB500 FM και OB500 LINER)

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 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 υπερχείλισης στη φιάλη, το φίλτρο απομονώνει την αντλία αναρρόφησης από αέρια και υγρά. **Το φίλτρο προορίζεται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση.** Σε περίπτωση μόλυνσης, αποχρωματισμού και αυξημένης αντίστασης





στην αναρρόφηση, πρέπει πάντα να αντικαθίσταται. Το φίλτρο δεν 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 FM: 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 σε 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 Boscarol για πληροφορίες σχετικά με τα απολυμαντικά.



7.4. Φιάλη SERRES® για OB500 LINER

Η φιάλη έκκρισης SERRES® είναι κατάλληλη να περιέχει σακούλες μίας χρήσης από τον ίδιο κατασκευαστή (όπως και στην έκδοση OB-J FM) και είναι κατασκευασμένη από διαφανές πλαστικό (πολυανθρακικό). Περιλαμβάνει ένα δοχείο (1), ένα γκρι ρακόρ σύνδεσης με τη μονάδα ελέγχου αναρρόφησης (2) και μια σακούλα μίας χρήσης SERRES® (3) με ρακόρ μίας χρήσης (λευκό στη φωτογραφία). Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο είναι ενσωματωμένο στο πράσινο καπάκι της σακούλας μίας χρήσης και εμποδίζει την είσοδο αναρροφημένων υγρών στη μονάδα αναρρόφησης. Η φιάλη εκκρίσεων (όχι η σακούλα μίας χρήσης) μπορεί να αποστειρωθεί σε 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.





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

7.5. Σύνδεση της φιάλης εκκρίσεων

Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να συνδεθεί με τη μονάδα της μονάδας ρύθμισης (η οποία μπορεί να τοποθετηθεί ή να στερεωθεί εξωτερικά στο τοίχωμα).

Ανάλογα με την έκδοση της μονάδας ρύθμισης (εξωτερική ή ενσωματωμένη), η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να συνδεθεί στη μονάδα ρύθμισης μέσω του σωλήνα σιλικόνης που ξεκινά από την ίδια τη φιάλη. Οι φωτογραφίες δίπλα δείχνουν τη φιάλη εκκρίσεων OB-J FA συνδεδεμένη με την εξωτερική μονάδα τοίχου (φωτογραφία A) και το σημείο σύνδεσης του σωλήνα στη χωνευτή έκδοση (φωτογραφία B).

A



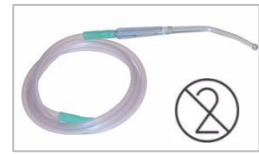
B



Από τη φιάλη εκκρίσεων

7.6. Αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης Yankauer με σύστημα ελέγχου αναρρόφησης

Το OB500 πωλείται πλήρες με έναν αποστειρωμένο καθετήρα αναρρόφησης τύπου Yankauer και δύο σωλήνες για σύνδεση αντίστοιχα από τη φιάλη στη μονάδα ρύθμισης και από τη μονάδα ρύθμισης στη μονάδα αναρρόφησης. 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	<p>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.</p>	
	<p>Προσοχή! Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.</p>	
	<p>Συνδέετε πάντοτε τον καθετήρα Yankauer στην πλευρά "PATIENT" (Ασθενής) στο καπάκι της επαναχρησιμοποιούμενης φιάλης (FA) ή στη σακούλα μίας χρήσης SERRES® μέσω του λευκού κωνικού ρακόρ.</p>	

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

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

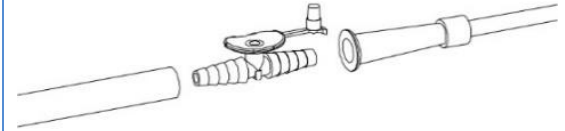


Το αποστειρωμένο ρακόρ Fingertip επιτρέπει τον έλεγχο της τιμής αναρρόφησης με το δάχτυλο, κλείνοντας και ανοίγοντας την προϋπάρχουσα οπή. Οι συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων ταυτοποιούνται με ετικέτες που παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση.





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



7.8. Προειδοποιήσεις σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση μερών μίας χρήσης

<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης</p> <p>Κίνδυνος μόλυνσης</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 και να καταστρέψει ανεπανόρθωτα τη συσκευή.</p>
<p>Αναλώσιμη σακούλα SERRES®</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>

7.9. Βάση στήριξης για φιάλη εκκρίσεων (στερέωση επί τοίχου)

<p>Οι συσκευές OB500 FA και FM περιλαμβάνουν ειδική μεταλλική βάση, απαραίτητη για τη στερέωση της φιάλης εκκρίσεων. Η βάση στήριξης πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρεί τη φιάλη σε κατακόρυφη θέση (μέγιστη κλίση $\pm 20^\circ$). Η βάση στήριξης είναι κατασκευασμένη από βαμμένο μέταλλο και έχει δύο τρύπες που της επιτρέπουν να ρυθμίζεται κάθετα και οριζόντια. Η ιδανική θέση, τόσο για χρήση όσο και για καθαρισμό και αποστείρωση, είναι κάτω από τη μονάδα ρύθμισης. Ο σωλήνας σιλικόνης, που παρέχεται με τη συσκευή, μπορεί να βραχυνθεί κατάλληλα, ανάλογα με την απόσταση της βάσης στήριξης από την ίδια τη μονάδα.</p>	
<p>Αντίθετα, η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 Liner περιλαμβάνει μια ειδική πρωτότυπη βάση στήριξης που κατασκευάζεται από τον κατασκευαστή SERRES® και είναι απαραίτητη για τη στερέωση της φιάλης εκκρίσεων στο τοίχωμα. Η βάση στήριξης πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρεί τη φιάλη σε κατακόρυφη θέση (μέγιστη κλίση $\pm 20^\circ$).</p>	

8. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ






Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέστε όλα τα μέρη μίας χρήσης και απορρίψτε τα. Ελέγξτε την ακεραιότητα της φιάλης, του σωλήνα σύνδεσης και ελέγξτε την κατάσταση καθαρισμού και μόλυνσης της μονάδας ελέγχου. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη μονάδα αναρρόφησης όπως περιγράφεται παρακάτω. Αντικαταστήστε όλα τα μέρη μίας χρήσης και αποκαταστήστε τη λειτουργία της συσκευής. Αφού πραγματοποιήσετε τις εργασίες επαναχρησιμοποίησης, πραγματοποιήστε την καθημερινή δοκιμή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο § 6.5 Περιοδικός έλεγχος OB500 (όλες οι εκδόσεις). 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>Κίνδυνος μόλυνσης</p>	<p>Να φοράτε πάντα γάντια και μέσα ατομικής προστασίας όταν αλλάζετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και αδειάζετε τις φιάλες εκκρίσεων</p>	
<p>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</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 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"> • Κίτρινος κλωβός από πολυπροπυλένιο • Κίτρινο φλοτέρ από πολυπροπυλένιο • Κόκκινη τσιμούχα σιλικόνης • Κόκκινο καπάκι από πολυπροπυλένιο 	

 <p>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p>	<p>Κίνδυνος μόλυνσης λόγω διαρροής δυνητικά μολυσμένων ουσιών κατά την εκκένωση των εκκρίσεων. Δυνατότητα μετάδοσης θανατηφόρων λοιμώξεων. Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλα ΜΑΠ και απολυμαντικά, όπως ορίζονται από τους νοσοκομειακούς κανονισμούς και από τις αρμόδιες αρχές.</p>
	<p>Δώστε προσοχή σε ορισμένα απολυμαντικά που θα μπορούσαν να λεκιάσουν τη φιάλη εκκρίσεων και τα μέρη από τα οποία αποτελείται ακόμη και χωρίς να την καταστρέψουν.</p>

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

Η φιάλη εκκρίσεων και ο σωλήνας σιλικόνης μπορούν να καθαριστούν με συγκεκριμένες μη λιπαντικές ουσίες για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα απορρυπαντικά με βάση το αλκοόλ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από κατάλληλη αραίωση (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην ετικέτα του απολυμαντικού). Αποφύγετε τη χρήση χρωματιστών απολυμαντικών, καθώς μπορούν να λεκιάσουν το πλαστικό της φιάλης και του σωλήνα σιλικόνης, μειώνοντας τη διαφάνεια του. Αφού απορρίψετε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο μίας χρήσης και τον καθετήρα αναρρόφησης Yaekauer, 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 λιπαντική 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



αναποδογυρισμένη. Στο τέλος του κύκλου, αφήστε τα μέρη να κρυσώσουν σε θερμοκρασία δωματίου και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα και δεν έχουν παραμορφωθεί.

<p>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΥΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Μην ψεκάσετε υγρά στη συσκευή. Καθαρίστε τη συσκευή με την είσοδο αναρρόφησης κλειστή. Τοποθετήστε ένα κομμάτι ταινίας ή αφήστε τη φιάλη εκκρίσεων συνδεδεμένη στη μονάδα. • Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση την αλδεΐδη ή/και αμίνες για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό. • 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. • Συμβουλευτείτε το εξειδικευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία και κλινικές. Ελέγξτε για συγκεκριμένα προγράμματα απολύμανσης και καθαρισμού ή/και πρωτόκολλα για τη σχετική περιοχή
<p>ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ποτέ μην αποστειρώνετε συσκευές ή εξαρτήματα που δεν έχουν προηγουμένως καθαριστεί. • Μην βάζετε βάρη σε μέρη ή συσκευές κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης. • Τηρείτε τα μέγιστα όρια θερμοκρασίας, πίεσης και διάρκειας αποστείρωσης (θερμοκρασία: 121 °C, πίεση: 200 kPa, μέγιστος χρόνος 15-20 λεπτά). • Οι εργασίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. • Αντικαταστήστε τη φιάλη εκκρίσεων εάν εμφανίζει σχισμές, ρωγμές ή ακόμη και μερική θραύση. • 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. • Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

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

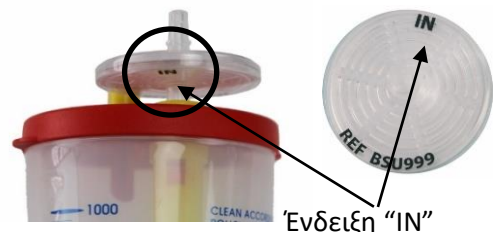
Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα της φιάλης σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Κατά τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση, ελέγχετε πάντα για τυχόν ζημιά ή παραμόρφωση σε όλα τα μέρη. Η βαλβίδα υπερχειλίσης έχει ένα φλοτέρ που σύρεται πάνω από έναν πλαστικό κλωβό. Βεβαιωθείτε ότι κινείται ομαλά στο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

<p>ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ</p>	<p>Προειδοποίηση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχετε μετά από κάθε καθαρισμό εάν η συσκευή και τα μέρη της είναι λειτουργικά. • Σε περίπτωση αμφιβολίας, στείλτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο για επιθεώρηση και έλεγχο. • Μετά τη διαδικασία συναρμολόγησης να διενεργείτε πάντα έλεγχο των λειτουργιών όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο § 6.5 <u>Περιοδική δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB500 (όλες οι εκδόσεις)</u> αυτών των οδηγιών. • Προετοιμάστε τη συσκευή για την επόμενη χρήση.
----------------------------------	--

8.4. Αντικατάσταση του αντιβακτηριακού φίλτρου

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.

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.
 Η μη τήρηση αυτής της λεπτομέρειας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο φίλτρο και να μολύνει το κύκλωμα αναρρόφησης της μονάδας αναρρόφησης.



Προσοχή
 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.

8.5. Καθαρισμός της φιάλης εκκρίσεων (OB-J ο SERRES®) με σακούλες μίας χρήσης SERRES®

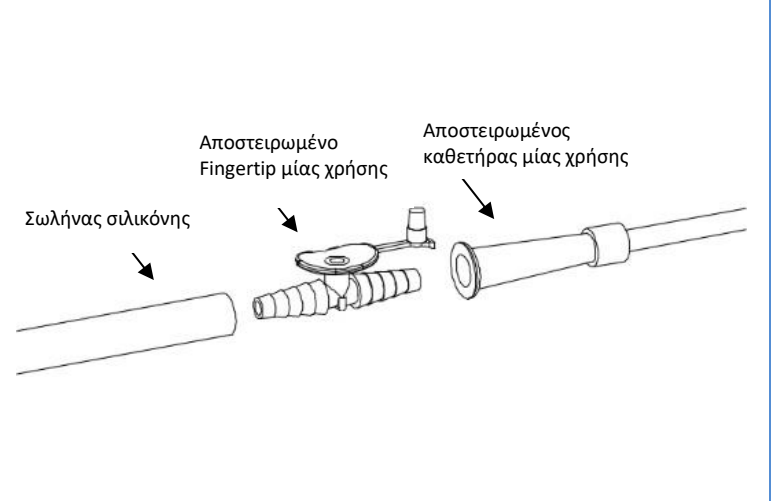
Η φιάλη εκκρίσεων OB-J Liner ή η έκδοση SERRES® διαθέτει μια συγκεκριμένη σακούλα μίας χρήσης μάρκας SERRES®, πιστοποιημένη για αυτόν τον τύπο χρήσης. Σε αντίθεση με την έκδοση OB-J FA, το αντιβακτηριδιακό φίλτρο βρίσκεται μέσα στη σακούλα και αντικαθίσταται αυτόματα μετά από κάθε αλλαγή της ίδιας της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

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

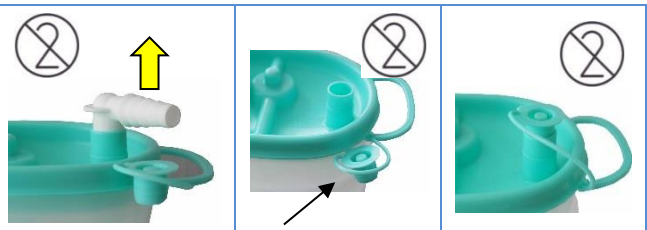


Εάν η συσκευή είναι εξοπλισμένη με σωλήνα σιλικόνης, κωνικό ρακόρ και καθετήρα αναρρόφησης προχωρήστε ως εξής:

- Απορρίψτε τον καθετήρα μίας χρήσης μαζί με το κωνικό ρακόρ (δείτε τη διπλανή φωτογραφία)
- 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







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).



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>Με το χέρι σας χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 90° που βρίσκεται στη φιάλη και αφαιρέστε τον σωλήνα σιλκόνης (μην τον απορρίψετε!).</p>	 <p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</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>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>
<p>Ξεβιδώστε τον σύνδεσμο 90° κρατώντας σταθερή την εσωτερική βίδα στη φιάλη με το χέρι σας. Δώστε προσοχή ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στον δακτύλιο O-ring.</p>	 <p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>  <p>ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ</p>

Στις παρακάτω εικόνες οι διαδικασίες για το μπουκάλι μάρκας SERRES®

<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>Αν και φαινομενικά ασήμαντες, αυτές οι λειτουργίες μπορεί να είναι επικίνδυνες λόγω της πιθανής μόλυνσης τους από χρήστες.</p>			
<p>Με το χέρι σας χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο 90° που βρίσκεται στη φιάλη και αφαιρέστε τον σωλήνα σιλκόνης (μην τον απορρίψετε!).</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</p>		






 Διάρκεια ζωής των φιαλών εκκρίσεων	<p>Η φιάλη εκκρίσεων πρέπει να απορριφθεί μετά από 30 κύκλους αποστείρωσης ή 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.</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"> • Μην ψεκάσετε υγρά στη μονάδα αναρρόφησης. Καθαρίζετε πάντα τη συσκευή με την είσοδο αναρρόφησης κλειστή. Βάλτε μια ταινία ή αφήστε τη φιάλη συνδεδεμένη. • Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση την αλδεΐδη ή/και αμίνες για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό. • Πριν προχωρήσετε στην απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι έχετε τις κατάλληλες ουσίες και τις σωστές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης τους. • Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πριν τα εφαρμόσετε στην επιφάνεια της συσκευής και της συσκευής συλλογής του δοχείου, ελέγξτε σε μια μικρή περιοχή ότι δεν προκαλείται ζημιά. • Εάν έχουν αναρροφηθεί σοβαρά μολυσμένες ουσίες με συγκεκριμένες λοιμώξεις, ανατρέξτε στις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. • Συμβουλευτείτε εξειδικευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία και κλινικές. Ελέγξτε για συγκεκριμένα προγράμματα απολύμανσης και καθαρισμού ή/και πρωτόκολλα για αυτές τις συσκευές.
 ΚΥΚΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗ ΣΑΚΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ SERRES®. • Ποτέ μην αποστειρώνετε συσκευές ή εξαρτήματα που δεν έχουν προηγουμένως καθαριστεί. • Μην βάζετε βάρη στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης. • 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). • Οι εργασίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. • Αντικαταστήστε τη φιάλη εκκρίσεων εάν εμφανίζει σχισμές, ρωγμές ή ακόμη και μερική θραύση. • Αφού συναρμολογήσετε τη φιάλη εκκρίσεων, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει τοποθετηθεί σωστά για να αποφευχθεί η διαρροή κενού και η διαρροή υγρών και ρευστών. • Τηρείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.



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 (τόσο το μοντέλο OB-J όσο και την έκδοση SERRES®) στη βάση της φιάλης, συνδέστε το σωλήνα σιλικόνης στη μονάδα αναρρόφησης και στην ίδια τη φιάλη.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα αναρρόφησης. Με ένα δάχτυλο, κλείστε τον σύνδεσμο "PATIENT" (Ασθενής) στη φιάλη και, ταυτόχρονα, πιέστε ελαφρά στο κέντρο 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

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. Ξεκινήστε κατά προτεραιότητα από μια μικρή γωνία της συσκευής πριν συνεχίσετε. Όταν τελειώσετε, σκουπίστε την επιφάνεια με ένα στεγνό πανί ή μια χαρτοπετσέτα που δεν αφήνει σημάδια.

 <p>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΜΟΛΥΝΣΗ</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>	 <p>ΟΧΙ</p> <p>Από τη φιάλη εκκρίσεων</p>	 <p>ΟΧΙ</p> <p>Από τη φιάλη εκκρίσεων</p>
 <p>Διαθεσιμότητα απολυμαντικών</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 Srl (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>		



 Μετά τον καθαρισμό	Προειδοποίηση <ul style="list-style-type: none"> Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού, ελέγξτε εάν η συσκευή και τα μέρη της έχουν υποστεί ζημιά Εάν είναι απαραίτητο, στείλτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο για έλεγχο και επιθεώρηση Μετά τη διαδικασία συναρμολόγησης να διενεργείτε έλεγχο των λειτουργιών όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο §"6.5 Περιοδική δοκιμή της συσκευής αναρρόφησης OB500 (όλες οι εκδόσεις)" αυτών των οδηγιών Προετοιμάστε τη συσκευή για την επόμενη χρήση
-------------------------------	--

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	
Φιάλη SERRES®	X	X	Αν είναι απαραίτητο, μόνο τη φιάλη	Δείτε το κεφάλαιο 8	X		X	
Βαλβίδα υπερχειλίσσης	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	

9. ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η συσκευή πρέπει να τροφοδοτείται αποκλειστικά από μια εξωτερική πηγή 12 Vcc κατάλληλα προστατευμένη από μια ασφάλεια τοποθετημένη σε σειρά με το θετικό του τροφοδοτικού (ασφάλεια τουλάχιστον 15 A). Βεβαιωθείτε ότι ο τεχνικός μετατροπής του οχήματος έχει αναφέρει γραπτώς τη θέση της μονάδας αναρρόφησης και τη σύνδεση με τη μονάδα ελέγχου ασθενοφόρου.

10. 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 § 14 Τεχνικά στοιχεία και δεδομένα συμμόρφωσης για OB500 (όλες οι εκδόσεις). Εάν η μονάδα αναρρόφησης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ακραίες συνθήκες, ελέγξτε τις ακόλουθες πληροφορίες.



 Χρήση σε ειδικές συνθήκες	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιήστε τη μονάδα αναρρόφησης για τον απολύτως απαραίτητο χρόνο. Μόλις χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε τη μονάδα αναρρόφησης σε θέση εκτεθειμένη σε λιγότερο κρίσιμες συνθήκες λειτουργίας. 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. 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.
--------------------------------------	--

11. 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/ΕΕ - 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.



 Κίνδυνος μόλυνσης	<ul style="list-style-type: none"> Πριν από τη διάλυση της συσκευής, απολυμάνετε και βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή. Όλα τα μέρη μίας χρήσης και τα μολυσμένα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία. Ανακυκλώνετε μόνο τα μη μολυσμένα μέρη Η συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων είναι πλήρως ανακυκλώσιμη, ανατρέξτε στην ειδική νομοθεσία για το θέμα και σε όλες τις εφαρμόσιμες οδηγίες
 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	<p>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 (info@boscarol.it)</p>

12. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Κωδικός κατασκευαστή	Περιγραφή
Αναλώσιμα	
BSU999	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
M03.1.003	Αντιβακτηριδιακό φίλτρο για φιάλη εκκρίσεων FA (εναλλακτικό Medutek μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
57157	Σακούλα μίας χρήσης SERRES® 1 τεμάχιο (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
BSU500	Φιάλη με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J FA, χωρίς φίλτρο
BSU506	Φιάλη με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο OB-J χωρίς σακούλα μίας χρήσης
57308	Φιάλη SERRES χωρίς σακούλα μίας χρήσης
126140107191	Αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης Yankauer – 1 τεμάχιο (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
BSU750	Κωνικός συνδετήρας αναρρόφησης αποστειρωμένος Fingertip – 1 τεμάχιο (μπορεί να παραγγελθεί και σε πολλαπλάσια του ενός)
11214101003	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 10 μαύρο
11214101104	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 12 λευκό
11214101005	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 14 πράσινο
11214101006	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 16 πορτοκαλί
11214101007	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 18 κόκκινο
11214101008	Σωληνάκι αναρρόφησης Finger Ch 20 κίτρινο
Ανταλλακτικά	
57820	Βάση στήριξης για φιάλη SERRES®
BSU902	Σωληνάκι σιλικόνης (κύκλωμα ασθενούς) μήκους 130 cm
SPS4005	Μπλοκ κινητήρα OB500 πλήρες
SPS4000	Μονάδα ρύθμισης τύπου A έτοιμη για χρήση (εξωτερική μονάδα)
SPS4006	Μονάδα ρύθμισης τύπου WE έτοιμη για χρήση (χωνευτή)
SPS4009	Μονάδα ρύθμισης τύπου IR έτοιμη για χρήση (χωνευτή)
SPS4015	Καλώδιο τροφοδοσίας 12 Vcc 2P από το μπλοκ κινητήρα



SPS4050	Ανταλλακτικό σετ σωλήνων σιλικόνης (1 σωλήνας μήκους 120 cm, 1 σωλήνας μήκους 150 cm, 1 κωνικός σύνδεσμος και βίδες στερέωσης)
SPS6000	Δοχείο OB-J FA χωρίς καπάκι
SPS6002	Βαλβίδα αντεπιστροφής – 3 τεμ.
SPS6004	Πλαστικό ρακόρ 90° για φιάλη OB-J FA – 3 τεμ.
SPS6006	Καπάκι για φιάλη OB-J FA μαζί με βαλβίδα αντεπιστροφής και ρακόρ 90°, χωρίς φίλτρο
SPS6014	Κωνικός σύνδεσμος – 5 τεμ.
SPS5092	Ρακόρ “L” για φιάλη OB-J – 3 τεμ.
eIFU	Εγχειρίδιο χρήσης – διατίθεται στον ιστότοπο www.boscarol.it

**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).

13. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Κανένα ηλεκτρικό ή/και μηχανικό τμήμα της μονάδας αναρρόφησης OB500 δεν έχει σχεδιαστεί για επισκευή από τον αντιπρόσωπο, τον πελάτη ή/και τον χειριστή. 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.

13.1. Επίλυση κοινών προβλημάτων

Δυσλειτουργία	Πιθανή αιτία	Λύση
Έντονος θόρυβος και κακή αναρρόφηση της μονάδας ακόμα και με τον ρυθμιστή στο μέγιστο.	<ul style="list-style-type: none"> Κατεστραμμένη αντλία ή εμφράξεις στο εσωτερικό κύκλωμα αναρρόφησης. 	<ul style="list-style-type: none"> Ζητήστε παρέμβαση από το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στείλτε την πλήρη συσκευή στην υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.
Η μονάδα ανάβει, αλλά δεν υπάρχει αναρρόφηση.	<ul style="list-style-type: none"> Κατεστραμμένη αντλία. 	<ul style="list-style-type: none"> Αποστείλετε στην υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.
Η μονάδα λειτουργεί αλλά δεν υπάρχει αναρρόφηση.	<ul style="list-style-type: none"> Ρυθμιστής κενού εντελώς ανοιχτός. Σωλήνες σύνδεσης αποσυνδεδεμένοι ή/και κακώς συνδεδεμένοι, ελαττωματικοί σωλήνες σύνδεσης. Η φιάλη δεν είναι όρθια, πλήρης ή ελαττωματική βαλβίδα υπερχειλίσσης. Σακούλα μίας χρήσης της φιάλης γεμάτη υγρά, παρέμβαση του φίλτρου προστασίας. Πιθανή απόφραξη του υδραυλικού κυκλώματος στο εσωτερικό της μονάδας. 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τη θέση του ρυθμιστή κενού. Ελέγξτε τις συνδέσεις και την ακεραιότητα των σωλήνων. Τοποθετήστε τη φιάλη σε όρθια θέση, ελέγξτε τη βαλβίδα υπερχειλίσσης (μπλοκαρισμένη) ή/και αντικαταστήστε τη φιάλη. Αντικαταστήστε τη σακούλα μίας χρήσης.
Δεν είναι δυνατή η προσαρμογή της τιμής αναρρόφησης που είναι πάντα η μέγιστη.	<ul style="list-style-type: none"> Βλάβη στο εσωτερικό υδραυλικό κύκλωμα ή απόφραξη των σωλήνων σύνδεσης στη μονάδα αναρρόφησης. 	<ul style="list-style-type: none"> Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.
Ενεργοποιώντας τη συσκευή, παρεμβαίνει πάντα η προστασία.	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανώς η αντλία να έχει υποστεί ζημιά ή βραχυκύκλωμα. 	<ul style="list-style-type: none"> Απευθυνθείτε στην εξουσιοδοτημένη υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.



**ΙΜΕΙΩΣΗ**

Σε περίπτωση ανωμαλιών ή/και δυσλειτουργιών διαφορετικών από αυτές που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, επικοινωνείτε πάντα και μόνο με εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις ή/και με τον κατασκευαστή της συσκευής.

14. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ OB500 (ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΚΔΟΣΕΙΣ)

Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (σύμφωνα με το MDR 745/2017)	IIa
Βασικός αριθμός UDI (σύμφωνα με το MDR 2017/745)	805240088OB500YY
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 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):	IP32d
Εκτίμηση κινδύνου (τεχνική τεκμηρίωση)	ISO 14971:2019
Εφαρμογή χρηστικότητα	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)	E24 10R – 05 3306

Διαστάσεις OB500

Μέγιστες διαστάσεις μονάδας αναρρόφησης	175 mm (l) x 175 mm (h) x 100 mm (p)
Μέγιστες διαστάσεις μονάδας ρύθμισης μονάδας ABS	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Μέγιστες διαστάσεις μονάδας ρύθμισης τυπικής ενσωμάτωσης	53 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Μέγιστες διαστάσεις μονάδας ρύθμισης ενσωμάτωσης AR	80 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Μέγιστες διαστάσεις μονάδας ρύθμισης ενσωμάτωσης IR	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (p)
Βάρος συσκευής:	Μέγ. 2 kg μαζί με τα εξαρτήματα συναρμολόγησης
Ανοχή σε όλες τις τιμές:	±5%

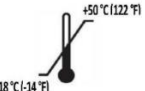
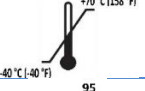


Τεχνικά δεδομένα

Ονομαστική ισχύς αναρρόφησης	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ± 10% (*)
Ρύθμιση κενού	Γραμμικό με ενσωματωμένο μηχανικό ρυθμιστή
Εύρος ρύθμισης κενού	30 ÷ 800 mbar (3 ÷ 80 kPa)
Ονομαστική ροή	30 LPM (λίτρα ανά λεπτό) με ελεύθερη ταχύτητα αέρα ±10%
Μέγιστος χρόνος λειτουργίας (ελεύθερος κύκλος)	60 λεπτά ±10%
Μέγιστος θόρυβος	70 dB
Ακρίβεια του δείκτη κενού (πλήρης κλίμακα)	±2,5%
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®
Εναλλακτική φιάλη εκκρίσεων	Τύπος SERRES® για σακούλες μίας χρήσης 1000 ml SERRES®
Διάρκεια ζωής της συσκευής	10 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής
(*) Σημείωση: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Τροφοδοσία της συσκευής

Λειτουργία	12 ÷ 15 Vcc (συνεχές ρεύμα)
Μέγιστο φορτίο σε ρεύμα	80 W
Ηλεκτρική ασφάλεια	Εσωτερική, δεν είναι προσβάσιμη από τον χειριστή
Τύπος αντλίας	Με έμβολο, χωρίς συντήρηση, ηλεκτρικός κινητήρας 12 Vdc
Τύπος λειτουργίας	Η συσκευή μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη στην πηγή τροφοδοσίας συνεχώς

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
	Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση, μεταφορά	405 ÷ 1070 mbar (40,5 ÷ 107 kPa)
	Μέγιστο υψόμετρο εργασίας	5000 m (πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας)



Βαθμός προστασίας κατά IEC 529	IP32d
Δεδομένα σχετικά με τα αναλώσιμα	
Αντιβακτηριδιακό φίλτρο	Τύπου PTFE, υδρόφοβο. Μέγιστη πίεση: 100 kPa
Σακούλα μίας χρήσης SERRES®	Τύπος μίας χρήσης 1000 ml με ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας
Καθετήρας Yankauer με άκαμπτο καθετήρα αναρρόφησης	Στείρος, μίας χρήσης. Μήκος σωλήνα: 1,3 μ. Εσωτερική διάμετρος: 6 mm
Κωνικό ρακόρ αναρρόφησης Fingertip	Στείρο, μίας χρήσης
Σωλήνας σιλικόνης	Επαναχρησιμοποιήσιμο και αποστειρώσιμο. Εσωτερική διάμετρος: 6 mm. Μήκος 1,3 μ.

	Για άλλες τεχνικές πληροφορίες απευθυνθείτε στον κατασκευαστή (info@boscarol.it).
 Συσκευές Serres	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.

15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ EMC

Η μονάδα αναρρόφησης OB500 δεν δημιουργεί παρεμβολές σε άλλες ιατρικές συσκευές που διενεργούν κλινικές δοκιμές και θεραπείες στην ίδια περιοχή. Η μονάδα δεν χρειάζεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό για τη λειτουργία της και διαθέτει εσωτερική τροφοδοσία.

15.1. 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 OB500 είναι μια ηλεκτροϊατρική μονάδα CISPR 11 Group 1 και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις κλάσης B.

15.2. 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, κεραιές 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.

15.3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η μονάδα αναρρόφησης OB500 έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής της μονάδας αναρρόφησης OB500 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Όριο	Οδηγός - ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές μέσω αγωγιμότητας	CISPR 11, Ομάδα 1, Κλάση B	Οι συσκευές αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 (όλες οι εκδόσεις) 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 OB500 (όλες οι εκδόσεις) συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	



οικιακούς σκοπούς. Μόνο για οικιακά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.

15.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Η μονάδα αναρρόφησης OB500 έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χειριστής της μονάδας αναρρόφησης OB500 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός - ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατικές εκκνώσεις (IEC 61000-4-2)	Επαφή εκκένωσης: ± 8 kV επαφή Εκκένωση αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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).
Τα πεδία εγγύτητας αποτελούν εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF (IEC 61000-4-3)	<ul style="list-style-type: none"> • 385 MHz, Διαμόρφωση παλμών: 18 Hz, 27 V/m • 450 MHz, FM + 5 Hz απόκλιση: 1 kHz ημιτονοειδές, 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/ριπή (IEC 61000-4-4)	Ηλεκτρικές γραμμές: 2 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές σημάτων: 1 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος.
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)	<ul style="list-style-type: none"> • 0% UT για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° • 0% UT για 1 κύκλο σε 0° • 70% UT για 25/30 κύκλους σε 0° • 0% UT για 250/300 κύκλους σε 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.

16. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Oscar Boscarol εγγυάται τη συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων OB500 (όλες τις εκδόσεις) 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 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 Srl (Ltd) επισκευάζει ή αντικαθιστά τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή/και ολόκληρη τη μονάδα κατά την κρίση της. Όλα τα έξοδα αποστολής επιβαρύνουν τον πελάτη.

Όροι εγγύησης:

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

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

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

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

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

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

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

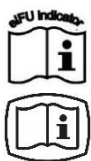


ΧΩΡΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



Εκτυπώθηκε στην Ιταλία από την Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB500 EL

Γλώσσα σύνταξης πρωτοτύπου: Ιταλικά



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

