



UNITÉ D'ASPIRATION MÉDICALE BOSCAROL

OB1000 ^{2P}

MANUEL D'UTILISATION



CE 1936



FABRICANT:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALY

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it



Informations sur le fabricant et le dispositif médical :

- Oscar Boscarol applique un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales ISO 13485 et ISO 9001.
- Le dispositif médical OB1000 (dans toutes ses configurations) est conforme au Règlement MDR 2017/745 et porte la marque CE (CE 1936 notifiée par l'organisme TÜV Rheinland Italia).
- Le dispositif médical répond aux Exigences générales de sécurité et de performance décrites à l'annexe I du Règlement MDR 2017/745.

Informations sur ce mode d'emploi :

- Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation sûre, efficace et conforme du dispositif médical.
- Utilisez les informations rapportées pour former les utilisateurs et confirmer leur formation.
- Ce manuel ne doit pas être modifié (même en partie). Seul le fabricant du dispositif peut apporter des modifications si nécessaire.
- Cette notice doit toujours accompagner le dispositif. Nous recommandons d'utiliser la version électronique et de la rendre disponible sur les PDA, tablettes et téléphones portables des opérateurs.

Ce mode d'emploi s'applique aux appareils suivants :

OB 1000 FA
OB 1000 FM
OB 1000 AVIO FA
OB 1000 AVIO FM

REFERENCE CODES:

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



INDEX

INDEX	3
0. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES.....	4
0.1. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur.....	4
0.2. Symbols used on the device and accessories.....	4
0.3. Symbols used on the battery and referred to in these operating instructions	5
1. UTILISATION PRÉVUE.....	6
2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES	7
3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION	8
4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)	9
5. EFFETS SECONDAIRES (POSSIBLES LORS DES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)	9
6. UNITÉS D'ASPIRATION MÉDICALES OB1000 ET OB1000 AVIO	9
6.1. Description de l'unité d'aspiration.....	10
6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande	10
6.3. Voyants lumineux.....	11
6.4. Test périodique des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO	11
6.4.1. Essais périodiques quotidiens des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO.....	11
6.4.2. Essai périodique semestriel/annuel des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO	12
6.5. Entretien périodique de sécurité	13
6.6. Safety information for the safety of users, patients and third parties.....	14
7. FLACON DE SÉCRÉTIONS POUR OB1000 ET OB1000 AV	14
7.1. Flacon de recueil des sécrétions autoclavable OB-J FA.....	14
7.2. Filtre antibactérien.....	15
7.3. OB-J LINER : bocal de sécrétions pour les sacs jetables SERRES®	15
7.4. Connexion jar secrète	15
7.5. Cathéter de Yankauer stérile à usage unique avec système de contrôle de l'aspiration	16
7.6. Tube d'aspiration en silicone et bout de doigt stérile (raccord conique).....	16
7.7. Warnings concerning the re-use of single-use parts	16
8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	16
8.1. Réutilisation du bocal de sécrétion OB-J FA.....	17
8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tuyau en silicone.....	18
8.3. Assemblage du flacon et connexion du tube d'aspiration en silicone.....	19
8.4. Remplacement du filtre antibactérien	19
8.5. Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®	19
8.6. Désinfection et/ou stérilisation du bocal de sécrétions OB-J et du tuyau en silicone.....	21
8.7. Assemblage du flacon à sécrétions avec le sac jetable SERRES®	22
8.8. Élimination des pièces contaminées à usage unique	22
8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration.....	22
8.10. Plan de nettoyage et de désinfection.....	23
9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR OB1000 ET OB1000 AVIO	24
10. UNITÉS D'ASPIRATION OB1000 ET OB1000 AVIO BATTERIE INTERNE	24
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION	25
12. DÉMOLITION DE L'UNITÉ D'ASPIRATION.....	25
13. ACCESSORIES, CONSUMABLES AND SPARE PARTS.....	25
14. SERVICE TECHNIQUE	26
14.1. Résoudre les problèmes courants.....	26
15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB1000 ET OB1000 AVIO.....	27
16. INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (OB1000 - OB1000 AVIO)	29
16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCES MUTUELLES AVEC D'AUTRES APPAREILS	29
16.2. MÉTHODES DE PRÉVENTION DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES	29
16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	29
16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	29
17. GARANTIE	31



0. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

0.1. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur

	Consigne de sécurité importante pour éviter les risques de blessures pour l'utilisateur ou le patient et/ou des dommages à l'appareil
	Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière
	Notes ou informations pour une utilisation correcte de l'appareil
1.	Liste des actions à effectuer : suivez-les pas à pas
	Lire le mode d'emploi
	Les champs électriques et magnétiques générés par appareils de radiographie ou tomographie, radios portables, radios RF et dispositifs marqués par le symbole à côté, peuvent avoir des conséquences pour le bon fonctionnement du dispositif. Dans ces cas éviter d'utiliser le dispositif ou garder une distance de sécurité de ces appareils.
	L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive européenne 2012/19/EEC – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Le dispositif est conforme à la Directive Européenne 2011/65/UE (RoHS)
	Required maintenance service (contact the manufacturer and/or its authorised service centres)

0.2. Symbols used on the device and accessories

	Classe d'isolation II (selon la norme IEC 60601-1)
	Partie appliquée au patient Grade BF (selon IEC 60601-1)
	Utilisez l'unité d'aspiration uniquement dans la plage de température spécifiée. L'utilisation de l'unité d'aspiration en dehors de cette plage peut nuire à son fonctionnement, réduire la durée de vie de la batterie et provoquer l'activation des dispositifs de sécurité internes.
	Limites d'utilisation se référant à la pression atmosphérique
	Limites d'utilisation en fonction de l'humidité
	Lisez attentivement et complètement ce mode d'emploi
	Les accessoires et/ou consommables portant ce symbole sont jetables. Ils ne peuvent pas être réutilisés et doivent être jetés après usage et remplacés par de nouveaux. Le symbole est apposé sur les consommables
	Symbole indiquant que le dispositif est à usage multiple mais à patient unique (en pratique, il ne peut être utilisé qu'une seule fois sur le même patient).



	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter ce mode d'emploi pour des informations telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas être affichés sur le dispositif médical en question.
	Marquage CE selon Règlement MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe supérieure à I
	Manufacturer
	Date de production
	Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO contiennent des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/EU - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne si le producteur n'est pas résident en Europe
	Date de fin de validité
	Numéro de commande (code de l'appareil)
	Veuillez lire les instructions d'utilisation dans d'autres langues disponibles sur le site web indiqué.
	N'utilisez pas l'appareil dans des environnements où des examens IRM sont effectués.
	Lot de production
	Numéro de série
	Indique que l'unité d'aspiration est un dispositif médical.
	Connexion/tube d'aspiration du patient (couvercle pour le bocal de recueil et revêtement jetable Serres®)
INPUT	L'alimentation secteur externe indique la plage de tension d'entrée acceptée
OUTPUT	Sur l'alimentation secteur externe, il indique la valeur de la tension de sortie
	Utilisation intérieure uniquement
	Courant continu
	Courant alternatif

0.3. Symbols used on the battery and referred to in these operating instructions

BATTERIE	La batterie est scellée et installée dans l'appareil. La batterie ne peut pas être ouverte, démontée ou réparée.
SLA	Batterie plomb-acide scellée
	Avertissements, informations importantes



	Ne pas court-circuiter la batterie et ses contacts.
	Ne pas incinérer ou jeter au feu
	Ne pas couper la batterie ou le boîtier en plastique. Ne pas scier ou percer la batterie (risque d'explosion, d'incendie ou de court-circuit).
	N'écrasez pas la batterie et n'exercez pas une forte pression de déformation. Ne percez pas la batterie avec des outils, des perceuses ou d'autres mécanismes.
	Conditions de stockage et de conservation de la batterie (uniquement le pack batterie): - Température (optimale): 0 ÷ 25° C - Humidité (optimale): 60 ± 25 % RH
	Ne jetez pas la batterie avec les déchets ménagers. Suivez les réglementations nationales et locales pour un démantèlement et un recyclage appropriés. Suivez le plan de recyclage européen
	Lisez les instructions d'utilisation
	Numéro de lot de production

1. UTILISATION PRÉVUE

Nom de dispositif	Aspirateurs médicaux OB1000 et OB1000 AVIO BOSCAROL
Utilisation principale	Unité d'aspiration conçue pour éliminer les sécrétions, le sang et autres fluides corporels, les morceaux solides d'aliments ou de tissus dans le domaine médical.
Autres utilisation	L'appareil peut également être utilisé comme pompe pour évacuer les matelas et les attelles à dépression (mais doit être utilisé avec le filtre et le bocal à sécrétions)
Objectif medical	Aspiration des voies aériennes supérieures et inférieures
Partie de l'application dans le corps humain	Voies respiratoires supérieures : nez, cavité nasale, gorge, bouche. Voies respiratoires inférieures : larynx, trachée, bronches.
Type de patients	Bébés, enfants et adultes des deux sexes
Temps d'application sur le même patient	< 60 minutes - Utilisation temporaire
 Informations sur l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> L'unité d'aspiration peut être utilisée sur tous les types de patients en respectant la technique médicale correcte. La libération des voies respiratoires inférieures doit être effectuée par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour de telles actions. Le dégagement des voies respiratoires supérieures doit être effectué par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour de telles actions. Dans certains pays, ces informations doivent être vérifiées selon les protocoles mis en œuvre par les services sanitaires d'urgence locaux.
Sites d'application du dispositif conformément à la norme ISO 10079-1:2019	Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO peuvent être utilisées dans les hôpitaux/cliniques, les services d'accident et d'urgence, les salles d'urgence générales, les soins à domicile et les établissements de soins, ainsi que pour les applications extérieures et pendant le transport.



2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

Lire attentivement



Ce mode d'emploi a été rédigé dans un langage simple et facile à comprendre. Si vous avez des difficultés à interpréter ce qui est écrit, contactez le fabricant pour obtenir des précisions.



Téléphone +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation soignée et correcte de l'appareil assurera un bon fonctionnement et protégera à la fois les patients et les opérateurs.
- L'unité d'aspiration est conçue exclusivement pour éliminer les fluides organiques (sécrétions) pendant les procédures médicales. Pour cette raison, elle ne doit être utilisée que par un personnel qualifié.
- N'utilisez jamais l'unité d'aspiration en présence de liquides, de gaz et de mélanges anesthésiques inflammables et/ou explosifs, car cela pourrait entraîner des explosions et/ou des incendies.
- Si l'aspiration est effectuée sans le bocal à sécrétions et/ou sans le filtre antibactérien, ou si vous pensez que des substances ont pu pénétrer dans le circuit d'aspiration (par exemple dans les appareils OB1000 et OB1000 AVIO), contactez immédiatement le centre de service le plus proche ou le fabricant pour faire contrôler l'appareil.
- Ne pas vaporiser de substances sur l'appareil. Avant le nettoyage, assurez-vous que l'orifice d'aspiration du récipient de l'appareil est fermé (appliquez un morceau de ruban adhésif ou raccordez le tube du flacon à sécrétions).
- Débranchez l'unité d'aspiration de l'alimentation externe ou du support avant de la nettoyer ou d'effectuer un entretien quelconque. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides, car cela pourrait l'endommager et provoquer le déclenchement des dispositifs de sécurité.
- Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne nécessitent aucun entretien de la part de l'opérateur. Les seules opérations autorisées sont celles énumérées dans ces instructions. Pour l'assistance technique, les contrôles périodiques et les réparations, veuillez contacter le centre d'assistance agréé ou le fabricant.
- Le fabricant fournit au personnel autorisé, qui a suivi une formation technique spécifique, la documentation et les outils nécessaires pour effectuer les opérations d'entretien (manuel d'entretien).
- Pour garantir la sécurité du patient, l'exactitude des valeurs affichées et le bon fonctionnement de l'appareil, n'utilisez que des pièces de rechange d'origine. En cas de non-respect de cette consigne, l'opérateur assume la responsabilité de toute blessure subie par le patient ou de tout dommage matériel.
- N'utilisez pas de piles autres que celles approuvées par le fabricant.
- Ne modifiez pas les pièces mécaniques ou électriques du support mural. Remplacer des pièces du support mural et/ou le modifier peut sérieusement affecter l'ancrage de sécurité de l'appareil.
- Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO n'assurent pas de fonctions de diagnostic sur le patient.



LATEX

Les appareils OB1000 et OB1000 AVIO sont conçus et fabriqués sans utilisation de latex. Toutefois, il ne peut être exclu que, tout au long de la chaîne de production, le latex ait pu entrer en contact avec



N'utilisez pas l'appareil dans un environnement IRM. L'appareil peut être dangereux pour les utilisateurs et les patients.






Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes elles-mêmes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'OB1000 et de l'OB1000 AVIO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de cet équipement.





- Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.
- Attention : L'utilisation d'accessoires, d'alimentations externes, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif médical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un mauvais fonctionnement.




 DISPOSITIF CONTAMINER	<ul style="list-style-type: none"> • Avertissement : Contamination du dispositif. Si vous utilisez l'unité d'aspiration conformément à ces instructions, avec le récipient de collecte original et le filtre bactérien, le circuit de l'unité d'aspiration ne sera pas contaminé. Cependant, si des substances aspirées ont pénétré dans le dispositif, l'unité d'aspiration doit être immédiatement mise hors service. L'envoi d'une unité d'aspiration contaminée au fabricant, à l'installateur ou au centre de service est strictement interdit. Le risque de propagation de pandémies est élevé et doit être évité. • Tout appareil reçu dans cet état sera rejeté et les autorités sanitaires seront alertées du risque d'une éventuelle contamination. Dans ce cas, le terme contaminé désigne une unité d'aspiration qui n'a pas été nettoyée et désinfectée par les sécrétions aspirées par le patient. Si des substances aspirées ont pénétré dans l'unité d'aspiration, celle-ci doit être démolie. Pour Boscarol, la sécurité de ses employés et du personnel du centre de service agréé est d'une importance capitale. Si les unités d'aspiration sont contaminées, elles ne peuvent pas être démontées conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ce qui entraîne un éventuel risque d'infection (application de la loi internationale de protection des travailleurs, le cas échéant). • Si vous avez des doutes avant d'envoyer un appareil en réparation, veuillez contacter le service technique de Boscarol en envoyant un e-mail à info@boscarol.it ou en appelant le +39 0471 932893.
 RÉUTILISATION DES PIÈCES JETABLES	<ul style="list-style-type: none"> • Attention : La réutilisation de pièces jetables peut altérer la fonctionnalité de l'unité d'aspiration et constituer une source directe ou indirecte de contamination de l'opérateur et du patient. • La stérilisation et/ou le nettoyage des pièces jetables (filtres antibactériens, tubes d'aspiration, cathéters d'aspiration Yankauer, etc.) peuvent provoquer des dommages structurels tels qu'ils perdent leur intégrité mécanique.
 SLA BATTERY	<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'utiliser l'unité d'aspiration pour la première fois (et/ou après l'avoir reçue), chargez la batterie interne pendant au moins 16 heures consécutives. • L'unité d'aspiration dispose d'une fonction de test spéciale qui indique la charge restante de la batterie. • Rechargez immédiatement l'unité d'aspiration si un seul voyant ou aucun voyant ne s'allume. • Le fait de laisser l'appareil connecté en permanence à l'alimentation du véhicule (12÷15 VDC) ne l'endommagera pas. • La batterie ne peut pas être remplacée par l'opérateur.


3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION

<p>L'unité d'aspiration a été conçue et testée conformément aux dernières normes légales et réglementaires. Si l'unité d'aspiration est connectée à un système électrique non conforme et/ou si les travaux de connexion ne sont pas effectués par un installateur professionnel, l'unité d'aspiration et le système électrique peuvent être endommagés. Consultez toujours un technicien qualifié qui est au courant de tous les aspects légaux et réglementaires impliqués dans le processus.</p>	
	<p>Si l'utilisateur ou le patient se rend compte d'un danger d'utilisation, d'un effet secondaire, d'un accident causé par le dispositif ou d'un problème critique (opérationnel et de conception) non couvert par ce mode d'emploi, il doit immédiatement le signaler au fabricant à l'adresse électronique suivante : raq@boscarol.it.</p>
 INSPECTION PÉRIODIQUE DE SÉCURITÉ	<p>Maintenance préventive et inspection périodique de sécurité:</p> <p>L'unité d'aspiration doit être contrôlée au moins une fois par jour (contrôle du fonctionnement).</p> <p>L'appareil doit être contrôlé au moins une fois tous les 12 mois par le centre de service agréé.</p> <p>D'autre part, une inspection de sécurité et un entretien technique doivent être effectués tous les 24 mois à partir de la date de fabrication de l'appareil, comme indiqué sur l'étiquette. Pour la programmation de l'inspection de sécurité, veuillez vous adresser au fabricant ou aux centres d'assistance technique agréés. L'inspection périodique de sécurité ne fait pas partie de la garantie de l'appareil.</p>





<p>RESPONSABILITÉ DES OPÉRATEURS/UTILISATEURS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont conçues pour les services médicaux d'urgence et doivent donc être prêtes à l'emploi à tout moment et dans toute situation. • Assurez-vous toujours que la batterie interne est suffisamment chargée (appuyez sur le bouton de test). • Remplacez immédiatement tout composant/pièce endommagé(e), altéré(e) ou manquant(e) et/ou suspecté(e) de provoquer un dysfonctionnement de l'unité d'aspiration. Remplacez toujours ces pièces par des pièces de rechange originales. L'unité d'aspiration doit être stockée dans un endroit inaccessible aux enfants. • Éliminez l'emballage conformément aux réglementations locales et veillez à ce qu'il soit hors de portée des enfants.
<p> INTERVENTION DE LA VALVE DE DÉBORDEMENT</p>	<p>QUE FAIRE SI LA VALVE DE DÉBORDEMENT SE DÉCLENCHÉ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Portez des gants de protection, des lunettes de protection contre les projections d'eau et un masque de type FFP2 ou FFP3. • Arrêtez l'unité d'aspiration et débranchez le tuyau en silicone qui relie le récipient à sécrétions à l'appareil. • Vérifiez si le niveau des liquides aspirés a atteint le niveau maximal dans le récipient à sécrétions. • Retirez avec précaution le récipient à sécrétions et rangez-le dans un endroit sûr. • Videz le récipient à sécrétions en toute sécurité en retirant d'abord le filtre (qui doit être jeté), puis le couvercle. Videz le récipient à sécrétions et procédez à un nettoyage et une désinfection approfondis (stérilisation si nécessaire). • Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément au présent mode d'emploi.

4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)

<p> CONTRE-INDICATIONS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Faibles valeurs de vide, par exemple drainage thoracique ou drainage de plaies en général • Utilisation endoscopique permanente • Salles d'opération où une égalisation du potentiel est nécessaire (par exemple, les salles d'opération pour la chirurgie cardiaque) • En dehors du domaine médical • Extraction de substances inflammables, corrosives ou explosives • Aspiration dans des environnements explosifs
--	--

5. EFFETS SECONDAIRES (POSSIBLES LORS DES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)

<p> EFFETS COLLATÉRAUX</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Saignements en général dans la zone nasale et pharyngée. Egalement la gorge et la langue. • Lésion des cordes vocales • Instabilité cardiovasculaire • Effets secondaires causés par la stimulation du nerf vague • Tachycardie causée par le stress • Étouffement, nausées, vomissements et toux • Infection des voies respiratoires (typique des hôpitaux) • Convulsions des patients qui ont tendance à avoir des crampes
<p> EFFETS SECONDAIRES</p>	<p>Attention : Pour minimiser les effets secondaires, il est important de respecter ce qui est indiqué dans ce mode d'emploi.</p>

6. UNITÉS D'ASPIRATION MÉDICALES OB1000 ET OB1000 AVIO

Après avoir reçu l'appareil, assurez-vous que toutes les pièces sont présentes. Toutes les unités d'aspiration Boscarol sont assemblées et prêtes à l'emploi, à l'exception du filtre antibactérien (dans la version avec bocal réutilisable) qui n'est pas connecté à l'appareil (pour des raisons de transport et de stockage).



Contenu de l'emballage pour la version FA

- 01 Unité d'aspiration complète
- 01 Pot réutilisable de 1000 ml de sécrétions Boscarol avec valve de débordement dans le couvercle.
- 01 Filtre antibactérien complet avec tube en silicone
- 01 Cathéter de Yankauer stérile (non assemblé)
- 01 Câble d'alimentation prêt à l'emploi pour tension SELV (12÷15 Vdc)
- 01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique selon la destination et documentation technique

Contenu de l'emballage pour la version FM

- 01 Unité d'aspiration complète
- 01 Récipient de collecte réutilisable avec revêtement jetable SERRES déjà inséré dans le bocal de sécrétions
- 01 Cathéter de Yankauer stérile (non assemblé)
- 01 Câble d'alimentation prêt à l'emploi pour tension SELV (12÷15 Vdc)
- 01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique selon la destination et documentation technique

Selon la configuration choisie, l'appareil peut être équipé des accessoires suivants :

- 01 Alimentation électrique externe pour l'alimentation et la charge de l'unité d'aspiration.
- 01 Support et 01 alimentation complète avec câble pour le raccordement à la tension SELV (12÷15 Vdc)

6.1. Description de l'unité d'aspiration

L'OB1000 et l'OB1000 AVIO sont des unités d'aspiration médicales conformes à toutes les normes en vigueur. Elles peuvent être utilisées dans les véhicules à moteur (ambulances), sur le terrain, dans les hôpitaux, les cliniques et pour le traitement à domicile par du personnel formé et/ou médical.

Les unités d'aspiration disposent d'une batterie interne de type SLA (Hermetic Lead Battery) qui contient des substances dangereuses ; il s'agit d'une batterie composée de plomb et d'une solution d'acide sulfurique, elle ne peut donc pas être ouverte, démontée, coupée ou rechargée.

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont disponibles en deux versions de base : avec un bocal réutilisable ou avec un bocal jetable..



Modèles OB1000 FA et OB1000 AVIO FA avec bocal réutilisable:

1. Unité d'aspiration
2. Bocal autoclavable OB-J FA
3. Filtre antibactérien
4. Raccordement angulaire (90°)
5. Tube en silicone pour la connexion du filtre .



Modèles OB1000 FM et OB1000 AVIO FM avec bocal jetable :

1. Unité d'aspiration
2. Bocal autoclavable OB-J
3. Sac jetables SERRES
4. Tuyau de raccordement avec raccord angulaire rouge



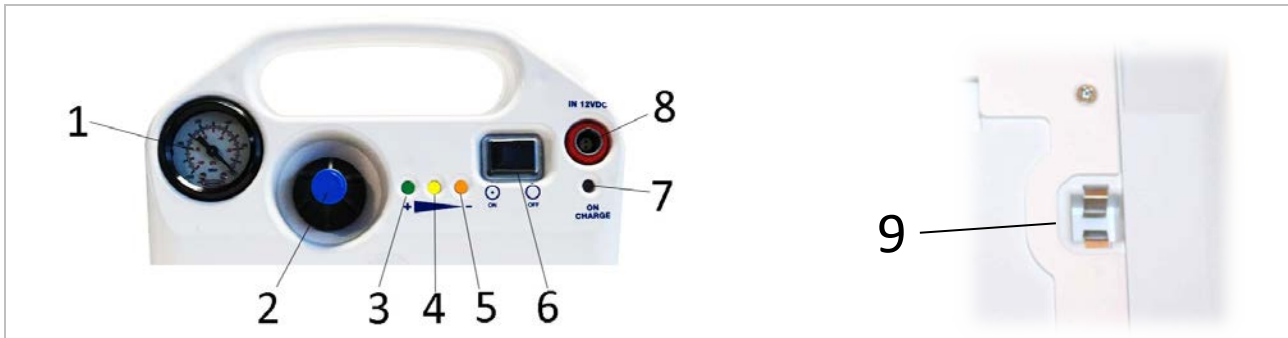
Pour connaître les accessoires et options disponibles, consultez le catalogue à l'adresse www.boscarol.it ou envoyez un courriel à info@boscarol.it.

6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande

Toutes les commandes pour le fonctionnement de l'appareil sont situées sur le panneau frontal pour faciliter son utilisation même lorsqu'il est ancré au support. Pour activer l'appareil, il suffit d'appuyer sur l'interrupteur (6), qui est protégé contre la pénétration de liquides et de solides, les projections d'eau et les produits de nettoyage. L'aspiration peut être réglée en tournant le bouton (2). En tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, le vide augmente jusqu'à la valeur maximale qui peut être lue sur l'instrument analogique (1), exprimée en millibars (mbar) ou en kilo-pascals (kPa) ou, sur demande, en millimètres de mercure (mmHg). L'instrument est fluorescent et est également visible dans l'obscurité. Au dos de l'appareil se trouvent deux contacts (9) qui permettent la charge et le fonctionnement



lorsqu'il est fixé sur le support. Le câble de charge externe peut également être utilisé pour charger l'appareil en le connectant à la prise située à l'avant de l'appareil (8). Le connecteur est scellé et possède deux pôles électriques.



6.3. Voyants lumineux

Sur la face avant se trouvent les voyants lumineux (LED) qui indiquent le fonctionnement de l'appareil (voir figure ci-dessus) : l'autonomie de la batterie (3-4-5) et la phase de charge en cours (7). Tous les voyants lumineux sont situés sur la face avant et sont facilement visibles même avec une lumière directe sur l'appareil. Le tableau ci-dessous résume l'état de charge de la batterie en fonction du nombre de voyants allumés :

SIGNAL	AUTONOMIE POUR UNE BATTERIE EFFICACE
LED verte allumée (3)	>70% autonomie maximale
LED jaune allumée (4)	40-50% autonomie moyenne
LED orange allumée (5)	10-20% autonomie faible (batterie faible, recharge immédiate)

Le témoin de charge < ON/CHG > (7) sur la figure ci-dessus a deux couleurs différentes : **le jaune indique que la charge est en cours ; le vert indique que la charge est terminée.** Le voyant s'allume chaque fois que l'appareil est connecté pour la charge. Si le voyant ne s'allume pas, cela peut indiquer un dysfonctionnement du circuit de charge interne, un manque d'alimentation (12 VDC) ou un défaut de connexion du câble externe à une source d'alimentation 12 VDC.

 Batterie très faible	L'appareil s'éteint immédiatement après l'extinction du voyant orange, car la batterie est complètement déchargée.
 Batterie déchargée	Attention : une batterie déchargée nuit au fonctionnement de l'appareil et donc à son utilisation. Il faut environ 15 heures pour charger complètement la batterie. L'appareil d'aspiration peut être laissé en charge à tout moment. La batterie a une durée de vie de 2 ans et est automatiquement remplacée lors de l'inspection de sécurité.
 Connexions électriques	Vérifiez toujours que la fiche du câble de charge est correctement insérée dans la prise de l'allume-cigare : les vibrations du véhicule peuvent faire en sorte que la fiche se détache. Par conséquent, vérifiez toujours le voyant de charge sur l'appareil : il reste jaune pendant la charge et passe au vert lorsque la charge est terminée.

6.4. Test périodique des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, deux types de tests périodiques sont prévus :

- le premier doit être quotidien pour garantir l'efficacité de l'appareil, l'absence d'anomalies mécaniques, la rupture de l'enveloppe plastique externe et le bon fonctionnement
- et le second semestriel/annuel pour permettre d'évaluer la pleine fonctionnalité de l'appareil et donc sa conformité. Ces temps doivent être réduits en cas d'utilisation intensive, d'utilisation dans des conditions sévères et/ou en dehors des limites recommandées.

Le test quotidien permet de vérifier (rapidement) si l'appareil est adapté à une utilisation sur le terrain et comprend des contrôles fonctionnels qui peuvent être effectués en 5 minutes maximum.

6.4.1. Essais périodiques quotidiens des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

TEST QUOTIDIEN	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez l'appareil du support ou du câble de charge externe. • Placez l'appareil sur une surface stable, en position verticale, de sorte que l'avant soit face à vous. • Appuyez sur le bouton ON-OFF situé à côté de la molette de réglage de l'aspiration. Si tous les voyants sont allumés, la batterie est chargée (temps de fonctionnement : environ 45-60 minutes). Dans le cas contraire, pensez à charger l'unité d'aspiration.
-----------------------	--



	<ul style="list-style-type: none"> En appuyant sur l'interrupteur situé sur le panneau frontal, mettez en marche le groupe d'aspiration (OFF - arrêt, ON - marche). L'unité d'aspiration doit fonctionner sans à-coups et on ne doit pas entendre de changement dans la vitesse de la pompe interne. Vous ne devez pas entendre de bruit inhabituel et/ou de vibrations anormales. Fermez complètement le régulateur de vide (en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre) et pressez le tuyau en silicone vers le bocal à sécrétions (avant le filtre pour le bocal OB-J réutilisable) ou avant le raccordement au bocal si vous utilisez des poches SERRES® jetables. Le bruit généré par la pompe doit changer et la lecture sur le vacuomètre doit atteindre la valeur maximale (environ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en quelques secondes. Tout en tenant le tube, tournez le régulateur de vide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifiez la lecture sur l'instrument pour vous assurer que l'aspiration tombe presque à zéro (40÷50 mbar à cause du filtre). Éteindre le groupe d'aspiration et le tourner de 180 degrés pour contrôler les contacts électriques situés à l'arrière du groupe d'aspiration (ils doivent être propres et exempts de taches, d'oxydation et/ou de brûlures). Fixez l'appareil sur le support. Si la batterie est déchargée, la charge commencera (indicateur de charge <ON/CHG> jaune si la charge est en cours, vert si la charge n'est pas nécessaire). Si l'appareil n'est pas équipé d'un support mural et que la batterie est déchargée, connectez le câble d'alimentation externe à l'allume-cigare ou à l'alimentation en option et vérifiez que le processus de charge commence (voyant jaune allumé = charge en cours ; voyant vert allumé = charge terminée). Vérifiez que le filtre est propre et non contaminé. Si le filtre n'est pas blanc, il doit être remplacé. Un filtre sale empêche le bon fonctionnement de l'unité d'aspiration et réduit ses performances en augmentant le risque de contamination. N'utilisez pas l'unité d'aspiration sans filtre.
--	--

A la fin des opérations de test, comparez-les avec les valeurs du tableau ci-dessous:

Phase de test	Result de test	Action recommandée avec résultat négatif
Exécution du test d'autonomie	Les voyants situés à l'avant de l'appareil s'allument en fonction de la charge de la batterie.	Si les voyants ne s'allument pas, la batterie est soit complètement déchargée, soit défectueuse. Essayez de recharger la batterie avec le câble ou l'alimentation externe ou adressez-vous au centre de service agréé. Pendant ces opérations, excluez l'appareil de son service actif.
Vérification du fonctionnement de la pompe	Bruit uniforme du moteur, pas de baisse de régime, pas de vibration anormale.	Un bruit irrégulier indique un défaut dans le fonctionnement de la pompe. Une baisse de la vitesse indique un courant insuffisant pour faire fonctionner correctement le moteur. Contactez le centre de service agréé ou le fabricant.
Vérifier l'aspiration maximale en obturant avec les doigts la tubulure allant du filtre ou de la poche jetable à l'appareil.	La valeur maximale de vide pouvant être lue sur le vacuomètre doit être d'environ 800 mbar ±10 % (70 kPa à 80 kPa ; 525 à 600 mmHg).	Si cette valeur n'est pas atteinte, fermez complètement le régulateur de vide en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifier que l'occlusion exercée sur le tube est complète. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas l'appareil et contactez le centre d'assistance agréé.
Réglage de la valeur maximale de l'aspiration	Valeur comprise entre environ 0 et le maximum en tournant le bouton	Si la valeur du vide ne peut pas être réglée, contacter le service après-vente agréé. Retirer l'appareil de son utilisation
Contrôle des contacts de charge arrière	Les contacts doivent être propres et exempts d'oxydation. Il ne doit pas y avoir de traces de brûlure sur le métal.	Nettoyez les contacts avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique. S'ils sont fortement brûlés, ils doivent être remplacés. Dans ce cas, contactez le centre de service agréé.



Si vous échouez à un ou plusieurs des tests, même après avoir effectué les actions recommandées, envoyez l'appareil au service après-vente ou au fabricant pour un contrôle complet ou une révision.

6.4.2. Essai périodique semestriel/annuel des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

Ce test permet de vérifier si le dispositif est entièrement conforme aux caractéristiques de fabrication d'origine et donc apte à être utilisé sur le terrain. Les vérifications et les contrôles doivent être effectués par des personnes et/ou des sociétés spécialisées dans ce type d'opération sur les dispositifs médicaux et doivent avoir été instruites/autorisées par le fabricant. Après l'inspection, un test de sécurité électrique conforme à la norme IEC 60601-1 doit être effectué et un document de synthèse du test doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

TEST SEMESTRIEL OU ANNUEL	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer le sac jetable SERRES® ou le filtre antibactérien avant d'effectuer ces opérations. Fonctionnement mécanique du support mural : vérifier qu'il est correctement fixé (à la paroi du véhicule), qu'il fonctionne, et que le bouton supérieur rouge en plastique coulisse (sans aucune obstruction). Après avoir appuyé sur la partie rouge supérieure, relâchez-la et vérifiez que le crochet
----------------------------------	---



	<p>de verrouillage revient dans sa position initiale. Contrôlez les contacts de charge, qui ne doivent pas être altérés, brûlés ou oxydés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez la connexion des câbles électriques au support (ils doivent être fixes). • Effectuez un contrôle complet du fonctionnement de l'unité d'aspiration : autonomie de la batterie, fonction de recharge, contrôle complet des fonctions des LED (du maximum au minimum pendant la décharge de la batterie). Vérifier que les LEDs fonctionnent comme indiqué dans le chapitre § 6.3 Voyants lumineux pendant la charge. • Vérifiez le fonctionnement de la pompe interne en appuyant sur l'interrupteur. La valeur maximale du vide doit être comprise entre un minimum de 730 mbar et 880 mbar. Utilisez un vacuomètre de précision pour mesurer cette valeur (tolérance de $\pm 2,5$ % ou moins). Il ne doit pas y avoir d'anomalies de fonctionnement telles que des bruits inhabituels, des fluctuations de régime, des vibrations excessives de la main de la jauge et le fonctionnement du bouton du régulateur de vide doit être linéaire et sans entrave : pendant le fonctionnement, l'appareil doit être placé sur une surface stable pour vérifier la quantité de vibrations générées. • Vérifiez le régulateur de vide qui doit fonctionner du minimum au maximum. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse. Lorsque le régulateur est complètement ouvert, il est normal de mesurer une petite valeur de vide (introduite par le filtre antibactérien). • Vérifiez la durée minimale de fonctionnement de l'unité d'aspiration : allumez-la et laissez-la fonctionner en cycle libre pendant au moins 20 minutes. L'unité d'aspiration doit fonctionner uniquement avec la batterie interne. Si le test échoue, la batterie interne doit être remplacée. • Vérifiez que le conteneur de l'unité ne présente pas de fissures ou de fêlures. La pénétration de liquides ou de solides peut endommager l'unité et la rendre dangereuse pour les opérateurs et les patients (pièces mécaniques en mouvement). • Vérifiez que toutes les étiquettes et sérigraphies sont présentes et lisibles. • N'ouvrez jamais l'unité d'aspiration pour quelque raison que ce soit. Pour toute assistance technique, contactez uniquement l'un des centres d'assistance agréés dont la liste figure à la fin de ce manuel. • Vérifiez le fonctionnement de la jauge de vide. Lorsque l'unité d'aspiration est éteinte, l'aiguille doit être à "0". • Vérifiez que la sangle de transport est fonctionnelle, non endommagée et non déchirée. Le crochet en nylon de la sangle doit être fermé. • Vérifiez que le bocal à sécrétions est intact et qu'il ne présente pas de fissures ou de cassures susceptibles de nuire à l'aspiration. • Vérifiez les vis des deux plaques d'acier fixées à l'arrière de l'appareil afin de pouvoir le fixer solidement au support. • Avant de déclarer l'unité d'aspiration conforme à la plaque signalétique du fabricant, effectuez un test de sécurité électrique selon la norme IEC60601-1 avec un analyseur de sécurité spécifique. Contactez le fabricant ou le centre de service agréé pour obtenir des informations sur la manière d'effectuer ce test.
--	---

 CONFORMITÉ DES DISPOSITIFS	<p>N'utilisez que des pièces consommables ou de rechange fournies par le fabricant. N'utilisez pas de composants similaires ou apparemment identiques. La conformité du composant ne peut être confirmée que par le fabricant.</p>
 OPERATION	<p>Conformément à la norme ISO 10079-1:2019, le dispositif ne peut être utilisé qu'en position verticale et selon un angle d'inclinaison ne dépassant pas 20 degrés. Si cette limite est dépassée, la soupape de décharge peut intervenir et bloquer l'aspiration.</p>

Si vous avez des doutes ou des préoccupations concernant le déroulement des tests, veuillez toujours contacter le fabricant de l'appareil ou son centre de service agréé. Si vous échouez à un seul test, veuillez contacter un centre de service ou le fabricant. N'utilisez pas l'appareil si vous n'avez pas réussi tous les tests.

Pour plus d'informations, veuillez appeler le 0471 932893 ou envoyer un e-mail à info@boscarol.it.

6.5. Entretien périodique de sécurité

En fonction de l'utilisation de l'appareil, les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO doivent être contrôlées au moins tous les 24 mois, même si elles ne sont pas utilisées. Certaines pièces à l'intérieur de l'appareil, par exemple la batterie et le filtre, peuvent être affectées négativement par une longue période d'inactivité. L'entretien périodique



comprend l'entretien spécifique, la révision et la mise à jour de l'appareil. Si l'entretien périodique n'est pas effectué, la durée de vie de l'appareil sera réduite.

6.6. Safety information for the safety of users, patients and third parties

Pour éviter les effets indésirables et les risques, suivez toujours les informations ci-dessous :

- Assurez-vous que tous les accessoires sont en état de marche et remplacez toute alimentation externe ou tout câble défectueux. Ne prenez pas de risques inutiles : remplacez toujours les pièces défectueuses afin que l'appareil soit toujours efficace en utilisation et surtout en cas d'urgence.
- Maintenez toujours l'appareil fixé au support (dans les véhicules d'urgence) pendant le transport pour éviter que l'utilisateur et le patient ne se blessent.
- Même si vous n'utilisez pas l'appareil, rechargez la batterie au moins une fois par mois.
- Nous recommandons une autre unité d'aspiration au cas où celle-ci ne fonctionnerait pas ou serait défectueuse (par exemple, une unité d'aspiration manuelle).
- Rappelez-vous toujours ce qui est indiqué dans les avertissements initiaux concernant les risques d'effets de champ magnétique (EMC).
- Sélectionnez toujours le niveau d'aspiration approprié en fonction du patient et des directives médicales.
- Ne pas altérer ou modifier le dispositif médical. Des conséquences graves pour le patient et l'utilisateur peuvent survenir.
- Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne sont pas des dispositifs stériles et ne peuvent pas être stérilisées, à l'exception du bocal à sécrétions et des tuyaux en silicone.
- Tenez les enfants éloignés des tuyaux et des câbles de raccordement. Tenez-les également éloignés des petites pièces.

Risque d'infection

- Une utilisation incorrecte de l'appareil peut entraîner la transmission d'infections, même mortelles.
- Portez toujours des gants jetables, surtout s'il y a un risque de contact avec des sécrétions aspirées.
- N'utilisez jamais plus d'une fois les composants marqués comme jetables. Les éléments ou dispositifs médicaux à usage unique sont marqués comme sur la figure ci-contre (chiffre 2 barré).
- Ne jamais utiliser l'appareil sans le filtre bactérien.
- Toujours débrancher l'appareil de l'alimentation électrique, du support ou de la source SELV avant d'effectuer les processus de nettoyage et de désinfection.
- N'utilisez le bloc d'alimentation qu'à l'intérieur et dans un environnement sec. Ne pas utiliser le bloc d'alimentation à l'extérieur !
- Utilisez toujours uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine.



Attention

Le montage, les réparations et les modifications de l'appareil sont interdits et ne peuvent être effectués que par le fabricant ou le personnel autorisé.

7. FLACON DE SECRETIONS POUR OB1000 ET OB1000 AV

L'appareil est commercialisé avec deux types de bocal différents d'une capacité de 1000 ml :

- Unité d'aspiration avec bocal de sécrétions autoclavable (OB1000 et OB1000 AVIO FA).
- Unité d'aspiration avec bocal de sécrétions équipé d'un sac jetable (OB1000 et OB1000 AVIO FM).

7.1. Flacon de recueil des sécrétions autoclavable OB-J FA

Le flacon est fabriqué en plastique transparent (polypropylène de qualité médicale). Il comprend le bocal (1), le couvercle encliquetable (2), la valve anti-reflux (3) et le raccord plastique à 90° (4). Le couvercle du bocal permet l'insertion directe du filtre antibactérien (par l'extérieur). Le flacon autoclavable peut être stérilisé conventionnellement dans un autoclave à vapeur à une température maximale de 121° C et à une pression de 2 bars (200 kPa). Le bocal doit être remplacé s'il est déformé, cassé ou fissuré. Le bocal à sécrétions doit être utilisé verticalement pour éviter que la valve anti-reflux ne se déclenche. Si la valve anti-reflux se déclenche, éteindre l'appareil et débrancher le tube relié à l'unité d'aspiration, retirer le filtre antibactérien pour rééquilibrer la pression à l'intérieur du bocal.





Durée de vie du bocal de sécrétion OB-J FA

Le bocal de sécrétions doit être remplacé après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans à compter de la date de fabrication.

7.2. Filtre antibactérien

Le filtre de protection protège le circuit d'aspiration de tout contaminant aspiré pendant l'utilisation. Le filtre est fabriqué à partir d'un matériau PTFE hydrophobe qui empêche les fluides de pénétrer dans le circuit pneumatique. Fonctionnant en conjonction avec la valve de débordement du flacon, le filtre isole la pompe d'aspiration pneumatique des gaz et des fluides. Le filtre est jetable et doit être remplacé après chaque utilisation. En cas de contamination, de décoloration et d'augmentation de la résistance à l'aspiration, il doit toujours être remplacé. Le filtre n'est pas produit par la société Boscarol.



Filter antibactérien

Le filtre de protection protège le circuit d'aspiration de tout contaminant **aspiré pendant l'utilisation**. Le filtre est fabriqué à partir d'un matériau PTFE hydrophobe qui empêche les fluides de pénétrer dans le circuit pneumatique. Fonctionnant en conjonction avec la valve de débordement du flacon, le filtre isole la pompe d'aspiration pneumatique des gaz et des fluides. Le filtre est jetable et doit être remplacé après chaque utilisation. En cas de contamination, de décoloration et d'augmentation de la résistance à l'aspiration, il doit toujours être remplacé. Le filtre n'est pas produit par la société Boscarol.



Risque d'infection

- N'utilisez jamais l'appareil sans le filtre antibactérien. Veuillez toujours conserver au moins trois filtres de rechange en cas d'urgence.
- Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle pour changer le filtre antibactérien et vider les bocal de sécrétions.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le filtre est sec et propre (il ne doit pas être d'une autre couleur que blanche). Remplacez le filtre humide ou contaminé par un nouveau filtre.
- Ne jamais réutiliser le filtre antibactérien (jetable).

7.3. OB-J LINER : bocal de sécrétions pour les sacs jetables SERRES®

Le flacon à sécrétions OB-J pour poches jetables SERRES® est fabriqué en plastique transparent (polypropylène de qualité médicale). Il se compose d'un récipient (1), d'un adaptateur de poche jetable SERRES® (2), d'un connecteur rouge à 90 degrés (3) et d'une poche jetable SERRES® (4). Le filtre antibactérien est intégré dans le couvercle de la poche jetable et empêche les fluides aspirés de pénétrer dans l'unité d'aspiration. Le bocal à sécrétions peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur classique à une température maximale de 121° C et à une pression de 2 bars (200 kPa). La poche à usage unique doit être remplacée après utilisation sur le même patient ou si elle est pleine.

En cas d'utilisation dans un environnement domestique, le bocal de sécrétions peut être nettoyé à l'aide d'un détergent spécial pour assurer la désinfection des dispositifs médicaux. Contactez Boscarol pour obtenir des informations sur les désinfectants.



Risque d'infection

- Veuillez toujours garder au moins trois sacs SERRES® en réserve.
- Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement de sac SERRES® et pour son élimination.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le sachet SERRES® n'a pas déjà été utilisé.
- Remplacez toujours le sac jetable contaminé par un nouveau sac.

7.4. Connexion jar secrète

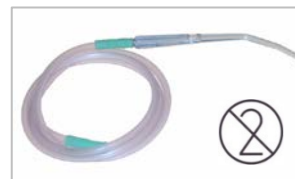
Le bocal à sécrétions est relié à l'unité d'aspiration par un tuyau en silicone et un connecteur en plastique (blanc pour la version FA (Fig.1) ; rouge et à 90° pour la version FM (Fig.2)). Insérez le connecteur dans le dispositif comme indiqué sur l'image ci-contre. Ne forcez pas l'insertion. Cette opération est valable pour les deux types de bocal à sécrétions.





7.5. Cathéter de Yankauer stérile à usage unique avec système de contrôle de l'aspiration

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont vendues complètes avec une sonde d'aspiration stérile de type Yankauer et un tuyau pour le raccordement au bocal. La sonde d'aspiration et le cathéter sont jetables et doivent être changés après chaque utilisation. Pour faciliter le bon fonctionnement, l'extrémité de la sonde d'aspiration rigide est inclinée de manière à pouvoir atteindre toutes les parties de la bouche et des voies aériennes supérieures. L'embout d'aspiration rigide est sphérique et muni de trous latéraux pour éviter d'endommager les tissus pendant l'aspiration.



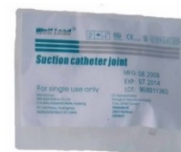
 Yankauer PATIENT	<p>Le cathéter d'aspiration Yankauer est un dispositif médical stérile à usage unique. Ne réutilisez jamais ce dispositif. Il doit être jeté après son utilisation sur le patient. </p>
	<p>Attention ! N'utilisez jamais de dispositifs médicaux stériles au-delà de leur date de péremption ou si l'emballage est endommagé.</p>
	<p>Connectez toujours le cathéter de Yankauer au côté "PATIENT" du couvercle du bocal réutilisable (FA) ou de la poche jetable SERRES® via le raccord conique blanc.</p>

7.6. Tube d'aspiration en silicone et bout de doigt stérile (raccord conique)

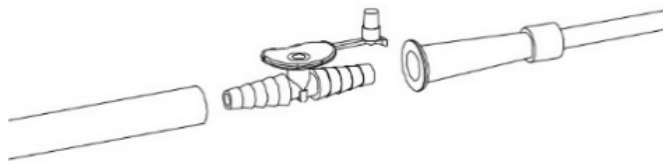
Sur demande, le dispositif peut être équipé d'un tube patient en silicone (longueur : 130 cm) et d'un raccord conique stérile Fingertip qui permet d'utiliser des cathéters stériles standard de taille appropriée. Le tube est réutilisable..



Le raccord stérile Fingertip permet de contrôler du bout des doigts la valeur de l'aspiration en fermant et en ouvrant le trou préparé. Les dispositifs jetables fournis avec l'unité d'aspiration sont identifiés par des étiquettes qui fournissent toutes les informations nécessaires à une utilisation correcte.



Le Fingertip (également appelé connecteur de cathéter) permet de fixer des cathéters stériles standard (voir figure ci-contre).



7.7. Warnings concerning the re-use of single-use parts

 DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE RISQUE D'INFECTION	<p>Attention : L'unité d'aspiration est fournie avec un certain nombre d'accessoires stériles à usage unique destinés à faciliter l'aspiration du patient. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sur plus d'un patient. Les dispositifs médicaux à usage unique sont fabriqués dans des matériaux destinés à supporter une utilisation limitée et ne doivent pas être réutilisés. L'opérateur doit les éliminer correctement et restaurer le dispositif médical afin de le rendre efficace pour la prochaine utilisation. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient et l'opérateur et peut entraîner une perte de performance en endommageant irrémédiablement le dispositif. </p>
 SERRES® sac jetable	<p>Le sac jetable SERRES® ne peut et ne doit pas être vidé. Le bouchon supérieur est conçu pour permettre l'extraction d'échantillons de sécrétions pour une analyse en laboratoire. Dès que le filtre entre en contact avec des fluides ou des liquides (de quelque nature que ce soit), il est bloqué et le sachet doit être remplacé !</p>

8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque utilisation, débrancher l'unité d'aspiration, déconnecter les pièces jetables et les mettre au rebut. Contrôler l'intégrité de l'unité d'aspiration, du tube de raccordement et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies structurelles. Nettoyez et désinfectez l'unité d'aspiration comme décrit ci-dessous. Remplacez toutes les pièces jetables par des pièces neuves et rechargez la batterie. Après avoir effectué les opérations de réutilisation, effectuez le test quotidien comme décrit dans le chapitre § "6.4 Test périodique OB1000 et OB1000 AVIO" pour le test quotidien. Le processus de



décontamination est toujours un processus à suivre méticuleusement, ce qui implique une formation spécifique, surtout en cas d'urgence médicale où l'état médical du patient et le degré de contamination sont le plus souvent inconnus. Pour cette raison, l'opérateur doit toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour se protéger et protéger les autres. Si l'EPI n'est pas disponible, veuillez contacter votre représentant de la sécurité.






 Risque d'infection	<p>Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle pour changer le filtre antibactérien et vider les bocal de sécrétions.</p>	
 DANGER	<p>Les sécrétions organiques recueillies dans le bocal de l'unité d'aspiration peuvent provoquer des infections graves chez l'opérateur. C'est pourquoi il faut toujours utiliser les EPI et les désinfectants recommandés par l'industrie et les autorités compétentes.</p>	

8.1. Réutilisation du bocal de sécrétion OB-J FA

Les étapes nécessaires pour séparer le bocal de sécrétions de l'unité d'aspiration, le démonter et le remonter après nettoyage et désinfection sont décrites ci-dessous. Avant de commencer, portez des gants de protection, couvrant également vos avant-bras, votre bouche et protégeant vos yeux.



<p>Retirez le tube patient ainsi que le connecteur jaune à 90 degrés. Le cathéter de Yankauer doit être jeté avec l'embout courbe (dispositifs stériles à usage unique). Ne jetez pas le connecteur jaune à 90 degrés, qui peut être stérilisé et réutilisé.</p>	
<p>Débranchez le raccord conique de l'unité d'aspiration.</p>	
<p>Ouvrez la sangle sur le côté du sac</p>	
<p>Tirez le bocal à sécrétions verticalement hors de l'unité d'aspiration.</p>	
<p>Retirez le filtre antibactérien du couvercle en le tournant sur son siège et jetez-le.</p>	
<p>Retirez le couvercle du bocal en appuyant légèrement sur le bocal et en faisant levier sur le rabat du couvercle. Videz le contenu du bocal.</p>	



Retirez la valve de débordement du couvercle.	
Séparez toutes les pièces.	
Pièces composant le couvercle : <ul style="list-style-type: none"> • Cage en polypropylène, jaune • Flotteur en polypropylène, jaune • Joint en silicone rouge • Couvercle en polypropylène rouge 	
 DANGER	Risque d'infection dû à la fuite de substances potentiellement contaminées lors de la vidange des sécrétions. Transmission possible d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes.
	Attention à certains désinfectants qui peuvent tacher le bocal de sécrétions et ses parties, même sans l'endommager.

8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tuyau en silicone

Le bocal à sécrétions et le tube en silicone peuvent être nettoyés avec des substances non abrasives spécifiques pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Les produits de nettoyage à base d'alcool peuvent être utilisés s'ils sont dilués de manière appropriée (suivez les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette des désinfectants). Évitez d'utiliser des désinfectants colorés car ils risquent de tacher le plastique du flacon et du tube en silicone, réduisant ainsi sa transparence. Après avoir jeté le filtre antibactérien jetable et la sonde d'aspiration de Yankauer, avec la tubulure, placez les parties réutilisables dans de l'eau chaude (température ne dépassant pas 60°C pour éviter les brûlures) contenant un désinfectant dilué pour dispositifs médicaux. Rincez abondamment et, si nécessaire, utilisez une brosse non abrasive pour éliminer les dépôts éventuels. Après le lavage, sécher toutes les pièces. Se référer au plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes. En cas de contamination grave, toujours se référer aux instructions du personnel soignant et des autorités compétentes. Si nécessaire, stérilisez les "PIÈCES RÉUTILISABLES" (voir ci-dessus) avec des autoclaves à vapeur à une température maximale de 121°C pendant un maximum de 15-20 minutes (cycle typique). N'utilisez pas d'autoclaves dont la pression est supérieure à 2 bars (200 kPa). Le bocal doit être placé à la verticale et inversé. A la fin du cycle, laissez les pièces refroidir à température ambiante et vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées ni déformées.

 CYCLE DE DISINFECTION AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas pulvériser de liquides sur l'appareil. Nettoyez l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Placez un morceau de ruban adhésif ou laissez le flacon à sécrétions connecté à l'appareil. • N'utilisez pas de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter toute décoloration. • Utilisez uniquement des désinfectants pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface de l'appareil et du bocal à sécrétions, vérifiez sous un certain angle qu'ils ne sont pas endommagés. • Consultez le personnel spécialisé des hôpitaux et des cliniques. Vérifiez les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à la zone concernée.
 CYCLE DE STERILISATION AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Ne stérilisez jamais des dispositifs ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés. • Ne pas poser de poids sur les pièces ou les dispositifs pendant le cycle de stérilisation. • Respectez les limites maximales de température, de pression et de temps de stérilisation (température : 121° C, pression : 200 kPa, temps maximum 15-20 minutes). • Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. • Remplacez le bocal de sécrétions s'il est fendu, fissuré ou même partiellement cassé.



- Après avoir remonté le bocal, vérifiez toujours que le couvercle est correctement mis en place pour éviter la perte de vide et le déversement de liquides ou de fluides aspirés.
- Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

8.3. Assemblage du flacon et connexion du tube d'aspiration en silicone

Placez tous les composants du bocal sur une surface plane et stable. Pendant le montage et le démontage, vérifiez toujours que toutes les pièces ne sont pas endommagées ou déformées. La soupape de trop-plein comporte un flotteur qui glisse sur une cage en plastique. Assurez-vous qu'il se déplace sans encombre à l'intérieur (en le faisant glisser) et que le joint en silicone rouge est intact. Assemblez le bocal en procédant dans le sens inverse de celui vu ci-dessus.



APRÈS LE NETTOYAGE

Avertissement

- Vérifiez après chaque nettoyage si l'appareil et ses pièces sont fonctionnels.
- En cas de doute, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour examen et contrôle.
- Après le montage, effectuez toujours un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre § 6.4 Test périodique OB1000 et OB1000 AVIO de ce mode d'emploi.
- Préparez l'appareil pour la prochaine utilisation.

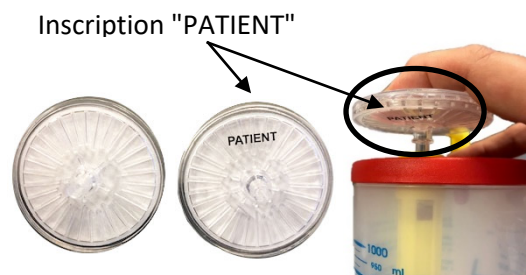
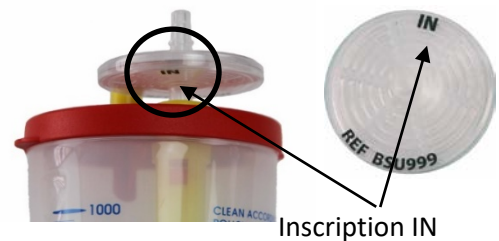
8.4. Remplacement du filtre antibactérien

Débranchez avec précaution le tuyau en silicone du filtre contaminé. Pour retirer facilement le filtre du couvercle, procédez en le vissant et/ou dévissant de son logement. Cela facilite le retrait du couvercle et évite qu'il ne se brise à l'intérieur ! Éliminez le filtre conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers.

En fonction de la disponibilité de nos stocks, nous pouvons fournir deux types différents de filtres antibactériens : l'un porte l'inscription "IN" sur le côté qui doit être connecté à la prise de vide du couvercle.

Le second a un côté avec l'inscription "PATIENT". Connectez ce côté à la prise "VACUUM" du couvercle.

Le non-respect de ce détail peut entraîner la défaillance du filtre et la contamination du circuit d'aspiration de l'unité d'aspiration.



ANTIBACTERIAL FILTER

Attention

Le filtre doit être inséré avec le côté marqué "IN" ou "PATIENT" tourné vers le couvercle du bocal. L'utilisation de l'unité d'aspiration avec le filtre mal inséré peut entraîner la contamination du circuit d'aspiration.

8.5. Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®

Le flacon de sécrétions OB-J Liner est équipé d'une poche jetable SERRES® spécifique, certifiée pour ce type d'utilisation. Contrairement à la version OB-J FA, le filtre antibactérien est situé à l'intérieur de la poche et est automatiquement remplacé après chaque changement de poche.




Un certain nombre de précautions de sécurité doivent être prises avant de retirer le sac jetable. Retirez le cathéter jetable de Yankauer complet avec la sonde rigide. N'oubliez jamais les risques d'infection et de contamination







<p>Si le dispositif est équipé d'un tuyau en silicone, d'un raccord conique Fingertip et d'un cathéter d'aspiration, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le cathéter jetable ainsi que le raccord conique (voir photo ci-contre). • Débranchez le tuyau en silicone du raccord en plastique blanc du sac SERRES®. Jetez la poche mais conservez le tuyau en silicone car il peut être réutilisé, désinfecté et/ou stérilisé.. 	
<p>Retirez le connecteur blanc à 90 degrés situé sur le sac SERRES (si ce n'est pas déjà fait) et fermez l'orifice d'entrée (PATIENT) avec le bouchon (voir flèche noire sur la photo ci-contre).</p>	
<p>Débranchez le raccord plastique rouge à 90 degrés de l'unité d'aspiration en le tirant vers l'extérieur avec la main.</p>	
<p>Détachez le tube de silicone du bocal</p>	
<p>Tirez l'ensemble du bocal verticalement hors de l'unité d'aspiration.</p>	
<p>Retirez le sac jetable (préalablement fermé) du bocal et éliminez-le conformément aux instructions officielles d'élimination des déchets contaminés.</p>	<p>REUSABLE</p>
<p>Avec la main, actionnez le connecteur à 90° du bocal et retirez le tube en silicone (ne le retirez pas !).</p>	<p>REUSABLE</p>






<p>Retirez l'adaptateur en plastique du bocal à sécrétions en exerçant une légère force. Si nécessaire, utilisez les deux mains pour séparer les deux parties. Veillez à ne pas les endommager.</p>	 <p>REUSABLE</p>
<p>Dévissez le connecteur de 90° tout en maintenant la vis à l'intérieur du bocal avec votre main. Veillez à ne pas endommager le joint torique.</p>	 <p>REUSABLE</p>  <p>REUSABLE</p>

 <p>Durée de vie des bocaux OB-J et OB-J FA</p>	<p>Le bocal de sécrétions doit être jeté après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans d'utilisation à partir de la date de première utilisation.</p>
 <p>DANGER</p>	<p>Risque d'infection dû aux déversements pendant le processus de nettoyage. Transmission possible d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes.</p>

8.6. Désinfection et/ou stérilisation du bocal de sécrétions OB-J et du tuyau en silicone

Pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation du bocal à sécrétions (et du tuyau en silicone), suivez les instructions du [chapitre § 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tuyau en silicone.](#)

Veillez vous référer au plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes

 <p>PIÈCES RÉUTILISABLES</p>	<p>Les pièces réutilisables peuvent être désinfectées et/ou stérilisées.</p>
 <p>CYCLE DE DÉSINFECTION</p> <p>AVERTISSEMENTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas pulvériser de liquides sur l'unité d'aspiration. Nettoyez toujours l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Mettez un ruban adhésif ou laissez le bocal connecté. • N'utilisez pas de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter toute décoloration. • Avant de procéder à la désinfection, assurez-vous que vous disposez des substances appropriées et du mode d'emploi adéquat. • N'utilisez que des désinfectants pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface de l'appareil et du dispositif de collecte des récipients, vérifiez sur une petite surface s'ils ne sont pas endommagés. • En cas d'aspiration de substances gravement contaminées par des infections spécifiques, se référer aux instructions du professionnel de santé. • Consultez le personnel qualifié dans les hôpitaux et les cliniques. Vérifiez les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à ces dispositifs.
 <p>CYCLE DE STÉRILISATION</p> <p>AVERTISSEMENTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NE JAMAIS STÉRILISER LE SAC JETABLE SERRES®. • Ne jamais stériliser des dispositifs ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés. • Ne pas poser de poids sur les pièces pendant le cycle de stérilisation. • Respectez toujours les limites maximales de température, de pression et de durée pendant le cycle d'autoclavage (température : 121° C, pression : 200 kPa, durée maximale de 15-20 minutes). • Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. • Remplacez le bocal de sécrétions s'il est fissuré, fêlé ou même partiellement cassé. • Après avoir assemblé le bocal à sécrétions, vérifiez que le couvercle est correctement mis en place pour éviter toute fuite de vide et tout déversement de liquides et de fluides. • Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.



8.7. Assemblage du flacon à sécrétions avec le sac jetable SERRES®

Retirez un nouveau sac jetable de son emballage, étendez-le à la main et insérez-le dans le bocal à sécrétions comme indiqué sur la figure ci-contre. Enfoncez-la à fond dans le bocal.





- Insérez le bocal dans l'unité d'aspiration et raccordez-le via le raccord rouge à 90°.
- Activez l'unité d'aspiration. Avec un doigt, fermez le connecteur "PATIENT" et, en même temps, appuyez légèrement sur les côtés du sac (couvercle bleu).
- Veillez à ce que le sac soit complètement déployé dans le bocal. Connectez le cathéter patient jetable (Yankauer) au connecteur "PATIENT".

8.8. Élimination des pièces contaminées à usage unique

Respectez toujours les réglementations locales ou les pratiques hospitalières lors de l'élimination des déchets contaminés. Ne jamais stocker des pièces contaminées avec des pièces neuves ou stériles. Boscarol commercialise des sacs spécifiques identifiés pour l'élimination des déchets hospitaliers contaminés.

8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration

Débranchez l'unité d'aspiration de toute alimentation électrique externe. Pour nettoyer la surface de l'appareil, utilisez un chiffon humide imbibé de désinfectant pour dispositifs médicaux dilué (le même que celui utilisé pour le bocal à sécrétions). Parfois, la sérigraphie sur le récipient peut être endommagée ou rendue illisible par certains types de désinfectants. Lorsque vous avez terminé, essuyez la surface avec un chiffon sec ou une serviette en papier qui ne laisse pas de traces.

 DANGER ELECTRIC SHOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez toujours l'appareil de la source d'alimentation avant de le nettoyer. • Lorsque vous nettoyez la surface de l'appareil, débranchez toujours l'appareil de son support. • NE PAS RINCER L'APPAREIL sous l'eau courante et/ou l'immerger dans des liquides. • Le dispositif d'aspiration est commercialisé non stérile et ne peut pas être stérilisé. • Ne pas immerger la bouche d'aspiration dans une solution désinfectante. • N'utilisez jamais de solvants susceptibles de détériorer le plastique et/ou d'enlever les sérigraphies et les étiquettes. • Ne pas vaporiser de liquides sur le dispositif. L'orifice d'aspiration de l'appareil doit toujours être fermé pendant toutes les opérations de nettoyage. Fermez l'orifice d'entrée avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre pour éviter que des liquides ne pénètrent dans l'appareil et n'endommagent le circuit d'aspiration
 ALIMENTATION EXTERNE et SUPPORT DE SUPPORT DISINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez l'alimentation électrique du secteur avant de commencer à la nettoyer. Attendez au moins 1 minute après le débranchement pour que l'énergie interne accumulée se décharge d'elle-même. • Ne rincez jamais l'alimentation ou le support sous l'eau et ne les immergez jamais dans des liquides. • Veillez à ce que le chiffon utilisé pour nettoyer l'appareil soit légèrement humide. • Ne plongez jamais l'alimentation ou le support dans des désinfectants ou des détergents. • Pour désinfecter la surface de l'alimentation et du support, utilisez uniquement des désinfectants pour dispositifs médicaux et séchez toujours la surface. Le chiffon doit être humide et non mouillé. • Après ces opérations, attendez au moins 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.



 NETTOYAGE DEL DEVICE	<p>Les substances qui pénètrent dans le trou d'aspiration sont aspirées par la pompe et pulvérisées sur les pièces électroniques. Pour cette raison, il est obligatoire de fermer le trou d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre. A la fin du nettoyage, ce ruban adhésif ou ce plâtre doit être retiré.</p>	<p>Fermez le trou d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre.</p>
 Disponibilité de désinfectants	<p>Pour désinfecter et décontaminer correctement l'unité d'aspiration, il est conseillé d'utiliser des produits spécifiques et homologués. Ces désinfectants doivent être exempts de substances abrasives. Oscar Boscarol S.r.l. peut fournir des désinfectants spécifiques adaptés aux équipements médicaux, y compris nos unités d'aspiration. Ces désinfectants, disponibles sous différents formats (lingettes imprégnées, sprays et liquides concentrés), ont été testés et garantis en laboratoire pour inactiver les virus, les bactéries et les micro-organismes. Utilisés périodiquement, ils détruisent et empêchent la formation de dangereux biofilms (couches superficielles qui abritent facilement des bactéries, des moisissures, des virus et des micro-organismes). Nos désinfectants sont exempts de chlore, de phénols, d'aldéhydes et d'halogènes.</p>	
 After cleaning	<p>Avertissement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après chaque nettoyage, vérifiez que l'appareil et ses pièces ne sont pas endommagés. • Si nécessaire, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour révision et contrôle. • Après le montage, effectuez un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre § "6.4 Test périodique OB1000 et OB1000 AVIO" de ce mode d'emploi. • Préparer l'appareil pour la prochaine utilisation 	

8.10. Plan de nettoyage et de désinfection

Veuillez imprimer ce tableau et indiquer le nom de l'opérateur qui a effectué le processus..

Opération à EFFECTUER	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation	COMMENT FAIRE	Jours.	Tous les 15 jours	Après chaque patient/après chaque aspiration	Nom de l'opérateur qui a effectué l'opération
OB-J FA	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Si nécessaire, seulement le flacon	Voir le chapitre 8	X		X	
Overflow valve	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8.1	X		X	
Reusable hoses	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8.2	X		X	
Antibacterial filter				Changer le filtre, même s'il est bouché		X	X	
Device surface	X	X	NON PRÉVU	Voir chapitre 8.9		X	X	
Alimentation électrique	X	X	NON PRÉVU	Voir chapitre 8.9		X	X	
Support	X	X	NON PRÉVU	Voir chapitre 8.9		X	X	









9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR OB1000 ET OB1000 AVIO

Afin d'installer le dispositif en toute sécurité dans les véhicules d'urgence, un support (qui fournit également l'alimentation électrique du dispositif) est disponible. Le support a passé les tests de conformité selon la norme internationale EN 1789.

L'unité d'aspiration peut être chargée et fonctionner à l'aide du câble (fourni), du support (en option) ou du bloc d'alimentation en option (entrée 100-230 Vac). Le câble de charge doit être connecté à une tension de 12 à 15 VDC (courant continu) d'une puissance d'au moins 70-80 W.

Pour pouvoir être utilisée avec une alimentation secteur, l'unité d'aspiration doit être connectée à une alimentation homologuée disponible auprès du fabricant. L'utilisation de l'unité d'aspiration avec l'adaptateur secteur doit être limitée à 20 minutes en continu, après quoi il faut la laisser refroidir.

<p>Câble d'alimentation pour l'unité d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO. Code REF : BSU855.</p>	
<p>Support permettant d'alimenter et de charger l'appareil. Code REF : BSU810.</p>	
<p>Alimentation à tension de secteur LYD avec connecteur à 2 broches. Tension d'entrée : 100 à 240 Vac Tension de sortie : 14,0 VDC Puissance nominale : 60 W Code REF : BSU895EU (prise EU) - BSU895UK (prise UK) - BSU895JP (prise JP)</p>	

 <p>ACCESSOIRES EXCLUSIF</p>	<p>L'alimentation électrique est un accessoire exclusif, disponible uniquement auprès du fabricant. Elle est homologuée pour cette fonction et ne peut être remplacée par d'autres marques. Ne peut être utilisé qu'à l'intérieur et sur des installations réseau conformes à la loi.</p>
 <p>DANGER Choc électrique</p>	<p>Ne jamais manipuler et/ou ouvrir l'adaptateur secteur. Danger de mort ! Le bloc d'alimentation contient des pièces électroniques reliées à la tension du secteur qui peuvent être mortelles.</p>
 <p>LIFETIME</p>	<p>La durée de vie de l'unité d'aspiration est de dix ans à compter de la date de fabrication. L'unité doit être remplacée après dix ans.</p>

10. UNITÉS D'ASPIRATION OB1000 ET OB1000 AVIO BATTERIE INTERNE

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont équipées d'une batterie interne qui leur assure une longue durée de vie. La batterie hermétique au plomb (SLA) est scellée et ne peut être ouverte ou réparée. Si la batterie est épuisée ou défectueuse, elle doit être remplacée par une nouvelle. La batterie est installée dans l'appareil et n'est pas accessible par l'utilisateur.

Le temps de charge maximal de la batterie (en fonction de la charge restante) est d'environ 15 heures. Une batterie entièrement chargée assure environ 60 minutes de fonctionnement continu (à débit d'air libre). Cette durée peut varier, voire considérablement, si l'unité d'aspiration est utilisée en dehors des paramètres recommandés par le fabricant (par exemple, en cas d'utilisation à des températures très élevées ou très basses). Lorsqu'elle est correctement chargée, la durée de vie moyenne de la batterie est de 24 mois. Après cette période, nous recommandons de remplacer la batterie. La batterie est toujours remplacée lors de l'entretien préventif et de l'inspection de sécurité. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, effectuez un contrôle complet et chargez complètement la batterie tous les 15-20 jours.



 Non-utilisation de l'appareil	Rechargez l'appareil au moins une fois par mois. Cela permettra d'éviter tout problème lié à la non-utilisation et à la non-recharge de la batterie SLA.
 Mise au rebut de la batterie	La batterie usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans le pays dans lequel l'unité d'aspiration est utilisée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION

L'unité d'aspiration ne dispose pas de dispositifs de sécurité électriques et mécaniques accessibles à l'opérateur. Des températures trop élevées ou trop basses peuvent provoquer le déclenchement de certains des dispositifs de sécurité internes, en arrêtant le fonctionnement de l'unité d'aspiration. Pour cette raison, ne jamais exposer l'appareil à des conditions de travail extrêmes (température, humidité et pression). Les caractéristiques techniques et les conditions nominales de travail sont listées dans le chapitre § 15 Caractéristiques techniques et données de conformité pour l'OB1000 et l'OB1000 AVIO.

Si l'unité d'aspiration doit être utilisée dans des conditions limites, vérifiez les informations suivantes.

 Utilisation dans des conditions particulières	<ul style="list-style-type: none"> Faites fonctionner l'unité d'aspiration pendant le temps strictement nécessaire. Une fois utilisée, placez l'unité d'aspiration dans un endroit où les conditions de fonctionnement sont moins critiques. Si l'unité d'aspiration ne fonctionne plus, laissez-la s'acclimater pendant au moins 30 minutes dans un endroit où la température est comprise entre 15 et 25° C. En cas de forte humidité, de la condensation peut se former à l'extérieur de l'appareil, sur la face avant de l'unité d'aspiration. Après utilisation, essuyez la condensation et séchez l'appareil avec un chiffon doux. Cette condensation peut également être provoquée par des changements soudains de température et d'humidité liés, par exemple, à des changements rapides d'altitude (utilisation d'un hélicoptère, par exemple).
--	---

12. DÉMOLITION DE L'UNITÉ D'ASPIRATION

L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive CE 2012/19/UE - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) convertie en Italie par le décret-loi 49/2014 (DEEE). Si l'appareil est contaminé, il ne peut pas être mis au rebut selon cette directive mais selon ce qui est expressément requis pour les déchets hospitaliers dangereux.



 Risque d'infection	<ul style="list-style-type: none"> Avant de démonter l'appareil, désinfectez-le et assurez-vous qu'il est propre. Toutes les pièces jetables et contaminées doivent être éliminées conformément aux lois locales et nationales. Recyclez uniquement les pièces non contaminées Ne jetez jamais la batterie dans les ordures ménagères L'unité d'aspiration est entièrement recyclable, veuillez vous référer à la législation en vigueur et à toutes les directives applicables.
 DECONTAMINATION	Pour nettoyer et décontaminer le dispositif avant son démontage, la procédure à suivre peut être obtenue auprès de Boscarol (info@boscarol.it).

13. ACCESSORIES, CONSUMABLES AND SPARE PARTS

Code fabricant	Description
Accessoires	
BSU810	Support OB WB
BSU895EU	LYD alimentation 100÷240 Vac - 2 poles with EU plug - Vout = 14 Vdc
BSU895UK	LYD Alimentation 100÷240 Vac - 2 poles with UK plug - Vout = 14 Vdc
BSU895JP	LYDA alimentation 100÷240Vac - 2 poles with JP/USA plug - Vout = 14 Vdc
Consommables	
BSU999	Filtre antibactérien pour bocal de sécrétion FA (peut également être commandé par multiples de un)
M03.1.003	Filtre antibactérien pour bocal de sécrétion FA (alternative Medutek pouvant être commandée par multiples de 1)
57157	SERRES® jetable 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
BSU500	Pot de sécrétion autoclavable OB-J FA sans filtre antibactérien



BSU506	Pot de sécrétions OB-J LINER sans sac jetable
126140107191	Sonde d'aspiration Yankauer stérile
126140108001	Connecteur de cône d'aspiration stérile du bout du doigt - 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1).
Demander les codes directement à OSCAR BOSCAROL SRL	Sonde d'aspiration stérile Ch 10 noir
	Cathéter d'aspiration stérile Ch 12 blanc
	Sonde d'aspiration stérile Ch 14 verte
	Sonde d'aspiration stérile Ch 16 orange
	Sonde d'aspiration stérile Ch 18 rouge
	Sonde d'aspiration stérile Ch 20 jaune
Pièces détachées	
BSU855	Câble de charge complet avec prise allume-cigare et connecteur volant à 2 broches
BSU902	Tube patient en silicone diamètre intérieur 6 mm - longueur 130 cm
SPS6000	Récipient collecteur de sécrétions OB-J FA sans couvercle
SPS6002	Jeu de soupape de décharge en 3 pièces pour le couvercle OB-J FA
SPS6004	Jeu de connecteurs en plastique 3 pièces jaune 90° OB-J FA
SPS6006	Couvercle pour récipient de collecte des sécrétions SPS6000 complet avec soupape de trop-plein et raccord 90° jaune
SPS6011	Connecteur d'angle en plastique rouge unité d'aspiration
SPS6023A	Tube en silicone de 16 cm de long avec connecteur d'angle pour bocal OB-J FA
SPS6024A	Tube en silicone de 13 cm de long avec raccord angulaire pour pot OB-J (sac SERRES®)
SPS5092	Jeu de 3 raccords à 90° pour OB-J jar (sachet SERRES®)
SPS5093	Jeu de joints toriques de 10 pièces pour connexion à 90° pour bocal OB-J
eIFU	Mode d'emploi eIFU disponible sur le lien : https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

**Actualisation des codes**

Afin d'apporter des améliorations techniques, les pièces énumérées peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis. Contactez le fabricant pour de plus amples informations (info@boscarol.it).

14. SERVICE TECHNIQUE

Aucune pièce électrique et/ou mécanique de l'unité d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO n'est conçue pour être réparée par le revendeur, le client et/ou l'opérateur. L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer la batterie. N'ouvrez pas l'unité d'aspiration et n'intervenez pas sur les parties électriques et/ou mécaniques. Contactez toujours le centre de service agréé ou le fabricant. L'exécution d'opérations même mineures sur la centrale d'aspiration annule la garantie. Une intervention non autorisée sur la centrale d'aspiration peut compromettre sa conformité aux lois et règlements en vigueur et réduire la sécurité d'utilisation pour les opérateurs et les patients. Pour obtenir la liste des centres d'assistance agréés, contacter Boscarol Srl en envoyant un e-mail à info@boscarol.it.

14.1. Résoudre les problèmes courants

Dysfonctionnement du site	Causes possibles	Solution
L'unité d'aspiration ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> Batterie faible Batterie endommagée Circuit électronique interne défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Chargement de l'unité d'aspiration avec le câble de charge ou l'adaptateur secteur Contactez le centre de service agréé pour remplacer la batterie Contactez le centre de service agréé
L'unité d'aspiration ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> Le support n'est pas connecté à une source externe de 12 à 15 VDC. Tension d'alimentation en dehors de la plage prévue Pas assez de courant pour alimenter l'appareil Contacts de l'appareil endommagés Contacts du support endommagés. Câble de connexion du support inversé Circuit interne de l'appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Connecter le câble du support à la source d'alimentation externe. La tension d'alimentation doit être comprise entre 12 et 15 VDC. Le courant nominal doit être d'au moins 8 A Contactez le centre de service agréé Contactez le centre de service agréé Inversez les pôles du câble d'alimentation (+ sur le contact supérieur). Contactez le centre de service agréé
L'unité d'aspiration ne fonctionne pas lorsqu'elle est connectée au support.	<ul style="list-style-type: none"> Batterie interne endommagée Pas de batterie interne Circuit électronique interne défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le centre de service agréé pour remplacer la batterie Contactez le centre de service agréé pour insérer la batterie Contactez le service après-vente agréé





L'unité d'aspiration ne fonctionne que lorsqu'elle est connectée au support, à l'adaptateur secteur ou au câble externe.	<ul style="list-style-type: none"> Bloc d'alimentation défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer le bloc d'alimentation ou Contactez le service après-vente agréé
L'unité d'aspiration ne se charge pas lorsqu'elle est connectée au réseau électrique et/ou ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none"> Indicateur de portée endommagé. Pile très faible. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez si l'indicateur d'autonomie fonctionne lorsque l'unité d'aspiration est connectée au support ou au câble externe. Si c'est le cas, rechargez l'appareil pendant au moins 24 heures, sinon contactez le service après-vente agréé. Rechargez l'unité d'aspiration pendant au moins 24 heures.
L'unité d'aspiration fonctionne, mais l'indicateur d'autonomie est éteint.	<ul style="list-style-type: none"> Circuit interne de charge défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacez la batterie dans un centre de service agréé ou contactez le fabricant. Contactez le service après-vente agréé.
L'autonomie de l'unité d'aspiration est considérablement réduite	<ul style="list-style-type: none"> Régulateur de vide complètement ouvert Filtre de protection obstrué Tuyaux de raccordement du filtre et du dispositif obstrués, pliés et/ou débranchés Valve de débordement du bocal OB-J FA bloquée Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> Fermez complètement le régulateur et vérifiez la puissance du vide du côté de l'instrument et du patient (tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre). Changer le filtre de protection Raccorder les tuyaux de connexion au filtre et/ou au bocal, les remplacer s'ils sont obstrués, éliminer les coudes éventuels. Débrancher le tuyau allant à l'appareil, vider le bocal et vérifier le bon mouvement de la valve (le joint en silicone doit être vers le haut). Le bocal ne peut être utilisé qu'en position verticale (inclinaison maximale de $\pm 20\%$). Contactez le service après-vente agréé.
Il n'est pas possible de régler la puissance d'aspiration, qui est toujours maximale, même si le bocal est complètement retiré.	<ul style="list-style-type: none"> Défaut dans le circuit interne d'aspiration. 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le service après-vente agréé.
Augmentation du bruit, mauvaise aspiration, augmentation des vibrations.	<ul style="list-style-type: none"> Pompe interne endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le service après-vente agréé.

**DANGER**

CHOC ELECTRIQUE - Ne jamais manipuler et/ou ouvrir l'unité d'aspiration et/ou l'alimentation secteur. Risque de mort. L'alimentation électrique contient un circuit électronique soumis à la tension du secteur et dont le contact peut être fatal. En cas de panne, adressez-vous exclusivement à un centre de service agréé ou au fabricant.

15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB1000 ET OB1000 AVIO

Classification du dispositif médical (conformément à la directive MDR Regulation 2017/745)		IIa
Numéro UDI de base (conformément à MDR 2017/745)		805240088OB1000TC
Classification du niveau d'aspiration conformément à la norme ISO 10079-1:2019		HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Mode de fonctionnement (court terme) :		TEMPORARY (50 minutes 'ON', 10 minutes 'OFF')
Tension d'alimentation :		SELV (12÷15 Vdc)
Norme de référence		ISO 10079-1:2019
Test de conformité CEM		IEC 60601-1-2 4th edition
Conformité à la sécurité des dispositifs médicaux		IEC 60601-1 latest edition
Conformité pour une utilisation dans le secteur domestique		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformité pour une utilisation dans le secteur pré-hospitalier (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Partie appliquée selon la norme IEC 60601-1		TYPE BF
 Classe de protection contre les chocs électriques		CLASS II
Degré de protection contre la pénétration de liquides et de solides (IEC 529) :		IP34d
Évaluation des risques (documentation technique)		ISO 14971:2019
Application de l'utilisabilité		IEC 62366-1:2015
Contrôle de sécurité périodique obligatoire		Tous les 24 mois
UMDNS code		15-016
Code GMDN		63643
Agrément et conformité selon la norme ECE R10 (automobile)		E50 10 R - 05 0078
Conformité à la norme européenne relative aux ambulances		UNI EN 1789:2021
Crash test des systèmes de support de l'ambulance		UNI EN 1789:2021



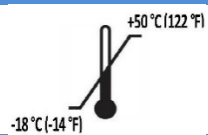

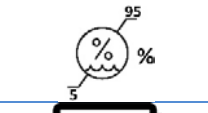

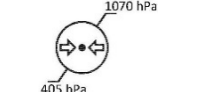
Conformité CEM de l'avionique (OB1000 AVIO uniquement)	RTCA DO - 160F
--	----------------

Dimensions OB1000 et OB1000 AVIO	
Taille maximale du dispositif	320 mm (width) x 100 mm (depth) x 250 mm (height) 12.60 in (width) x 3.94 in (depth) x 9.84 in (height)
Poids de l'appareil	3.5 kg omplet avec tous les accessoires
Poids du support	780 g
Tolérance sur toutes les valeurs	±5 %

Données techniques	
Puissance d'aspiration nominal	850mbar (85kPa, 638mmHg) ±10 %.
Régulation du vide	Linéaire avec contrôleur mécanique intégré
Plage de réglage du vide	30÷850 mbar (3÷85 kPa)
Débit nominal	> 25 LPM (litres par minute) à la vitesse de l'air libre ±10 %.
Durée maximale de fonctionnement (cycle libre)	60 minutes ±10%.
Bruit maximum	65 dB
Précision de la jauge de vide (pleine échelle)	±5 %
Précision de l'indicateur de gamme	±5 %
Bocal de sécrétions autoclavable	Type OB-J FA 1000 ml autoclavable pour 30 cycles max.
Pot de sécrétions autoclavable	Type OB-J pour poches jetables 1000 ml SERRES®.
Durée de vie de l'appareil	10 ans à compter de la date de fabrication

(*) Notes: 1bar = 100kPa = 750mmHg

Chargement de la batterie et alimentation du dispositif	
Fonctionnement/Charge	12÷15 Vdc (courant continu)
Temps de recharge pour 80	Dix heures (à la température de charge suggérée)
Temps de charge maximum	10÷15 heures consécutives
Charge de courant maximal	70 W
Type de batterie Interne,	SLA 12 V - 4 Ah
Sécurité électrique	Interne, non accessible à l'opérateur
Type de pomp	Sans entretien, moteur électrique 12 VDC
Type de fonctionnement	L'appareil peut rester connecté à la source d'alimentation en continu
Alimentation électrique type	LYD - Numéro de modèle : 601404250 ou GLOBTEK

Conditions de stockage et d'utilisation		
	Plage de température de fonctionnement	-18 to 50° C (-0.4 to 122 °F)
	Plage de température de stockage et de transport	-40 to 70° C (-40 to 158 °F)
	Humidité relative pour le stockage, le transport et l'utilisation	5÷95 %, sans condensation
	Plage de température suggérée pour la charge	5 à 30°C (41 to 86°F)
	Plage de pression atmosphérique pour le stockage, le transport	405÷1070 mbar (40.5÷107 kPa)
	Altitude maximale de travail	5000 m (au-dessus du niveau de la mer)

Utilisation sous la pluie (voir note ci-dessous) Protégé contre la pénétration de liquides et de solides (IEC 529) : IP34d



Utilisation sous la pluie

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont protégées contre la pénétration de liquides et de solides. Cependant, il est toujours préférable de protéger l'appareil contre les fortes pluies. Si l'unité d'aspiration est complètement mouillée, déplacez-la dans un endroit sec, séchez l'extérieur et attendez au moins 30 minutes avant d'essayer de la remettre en marche.

Données sur les consommables	
Filtre antibactérien	PTFE, hydrophobe. Pression maximale : 100 kPa
Sac à usage unique SERRES®	1000 ml type jetable avec filtre de protection intégré
Cathéter de Yankauer avec sonde d'aspiration rigide	Stérile, à usage unique. Longueur du tube : 1,3 m. Diamètre interne : 6 mm.
Raccord d'aspiration conique Bout du doigt	Stérile, à usage unique
Tube en silicone Réutilisable et stérilisable.	Diamètre interne : 6 mm. Longueur : 1,3 m



	Pour toute information technique complémentaire, veuillez contacter le fabricant (info@boscarol.it).
 Serres dispositifs	Les produits SERRES® sont désinfectés en usine et doivent être stockés à l'intérieur et à l'abri du froid. Protéger les emballages de l'humidité, de la saleté et de la poussière. Les produits jetables peuvent être utilisés pendant une période de 5 ans après la date figurant sur l'étiquette, à l'exception des sacs de collecte pré-remplis d'agent solidifiant, qui peuvent être utilisés pendant une période de 2 ans après la date figurant sur l'étiquette.

16. INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (OB1000 - OB1000 AVIO)

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne créent pas d'interférences pour les autres dispositifs médicaux effectuant des tests et des traitements cliniques dans la même zone. Les appareils n'ont pas besoin d'être connectés à d'autres équipements pour fonctionner et disposent d'une alimentation électrique interne.

16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCES MUTUELLES AVEC D'AUTRES APPAREILS

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Pour cette raison, ils doivent être installés et/ou utilisés conformément aux informations spécifiées dans les documents d'accompagnement (dans ce cas, dans les tableaux ci-dessous).

Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du dispositif médical. Les appareils et systèmes électriques médicaux ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate, à côté ou sur d'autres appareils électriques ou de radiocommunication. Si une telle utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le dispositif électrique médical fonctionne correctement dans sa configuration prévue (par exemple, en vérifiant constamment et visuellement l'absence de défauts ou de défaillances). Les tableaux suivants fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) relatives à cet appareil électromédical. La pleine fonctionnalité de l'unité est considérée comme un " service essentiel " aux fins de l'immunité électromagnétique. Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont des unités électromédicales CISPR 11 Groupe 1 et sont conformes aux exigences de la classe B.

	Utilisation avec alimentation électrique	Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO peuvent être utilisées avec le bloc d'alimentation agréé fourni par le fabricant (accessoire).
--	---	--

16.2. MÉTHODES DE PRÉVENTION DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Lorsqu'il peut y avoir des interférences entre le dispositif médical et d'autres équipements électriques à proximité, essayez de modifier la position de fonctionnement ou de supprimer les sources générant les interférences (téléphones mobiles, émetteurs-récepteurs radio, antennes mobiles). Essayez de changer d'emplacement (si possible) ou éteignez tous les équipements non essentiels à proximité (y compris les appareils électriques) et suivez les instructions ci-dessous.

16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les centrales de vide OB1000 et OB1000 AVIO sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant des centrales de vide OB1000 et OB1000 AVIO doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un tel environnement.

Test d'émission	Limite	Guide - environnement électromagnétique
Émissions conduites	CISPR 11, Group 1, Class B	Les aspirateurs de secrétariat OB1000 et OB1000 AVIO utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées	CISPR 11, Group 1, Class B	
Emission de courant harmonique	IEC 61000-3-2, Class A	. Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont connectées directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. Pour les environnements sanitaires domestiques uniquement
Fluctuations de tension/émission de scintillement	IEC 61000-3-3	

16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un tel environnement.



Tests d'IMMUNITÉ	Niveau de conformité	Guide - environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (IEC 61000-4-2)	Contact de décharge : Contact de décharge : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
		Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiofréquence rayonnée Champ EM RF IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz
		où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Immunité aux champs électromagnétiques générés et rayonnés par les équipements de communication RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulation des impulsions: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz déviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulation des impulsions: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulation des impulsions: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulation des impulsions: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulation des impulsions: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulation des impulsions: 217 Hz; 9 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée de 30 cm.
Transitoires/éclatements rapides (IEC 61000-4-4)	Lignes électriques : 2 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz Lignes de signaux : 1 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement typique
Porte-à-faux (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV at 0°,90°,180°,270°.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement typique.
Perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz ; 1kHz AM 80 % ; 3 Vrms, 6 Vrms dans la bande ISM et la bande radio amateur	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, à moins de respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80MHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension/ Interruptions de tension (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT for 1 cycle at 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un



	70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un UPS ou d'une batterie.
--	---	--

17. GARANTIE

Oscar Boscarol garantit l'unité d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat auprès du distributeur d'origine. L'entreprise garantit que l'unité d'aspiration est exempte de matériaux défectueux et/ou de défauts dus aux procédés de fabrication.

La garantie ne couvre pas : le pot de sécrétions, le cordon d'alimentation électrique, la batterie, l'usure normale de l'appareil, la décoloration et toute autre irrégularité cosmétique qui n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil.

Si, pendant toute la période de garantie de 2 ans, le produit s'avère défectueux, il doit être envoyé à Oscar Boscarol Srl (Ltd) avec une note décrivant le défaut. Oscar Boscarol Ltd. (Ltd) réparera ou remplacera à sa discrétion les pièces défectueuses et/ou l'unité entière. Tous les frais d'expédition sont à la charge du client.

Conditions de garantie :

Pour bénéficier de la garantie, le formulaire d'enregistrement figurant dans la documentation du produit doit être rempli et renvoyé par courrier, fax ou e-mail à l'adresse suivante:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 - 39100 BOLZANO, ITALY

Fax: +39 0257760142 - E-mail: production.manager@boscarol.it

Pour valider le processus de garantie, le client doit fournir la preuve de la documentation suivante :

1. copie de la facture et/ou du reçu d'achat contenant le numéro de série de l'appareil et la date d'achat.
2. confirmation par le fabricant ou une personne représentant le fabricant qu'il s'agit bien d'un défaut dû au processus de production ou de composants défectueux depuis leur acquisition
3. l'absence d'altération, de modification et/ou de tout ce qui n'est pas conforme au produit d'origine.

En termes de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement de l'unité d'aspiration, Oscar Boscarol S.r.l. ne peut être tenu pour responsable que si :

1. toutes les opérations techniques, les réparations, les modifications et les contrôles de sécurité et d'entretien préventif ont été effectués par Oscar BOSCAROL S.r.l. (S.A.) ou par un centre d'assistance agréé.
2. l'unité d'aspiration a été et est utilisée correctement, en suivant strictement les instructions données dans ce mode d'emploi
3. l'installation électrique à laquelle est raccordée l'unité d'aspiration a été réalisée conformément aux normes et réglementations nationales et européennes en vigueur.
4. si tous les accessoires et consommables sont d'origine et ont été achetés auprès du fabricant ou d'un centre d'assistance agréé.

En référence à ce qui est décrit dans ces conditions de garantie, Oscar Boscarol S.r.l. ne peut être tenu responsable des dommages accidentels directs ou indirects, si des modifications, des réparations, des interventions techniques non autorisées ont été effectuées sur l'appareil ou si l'une de ses parties a été endommagée à la suite d'un accident et d'une utilisation incorrecte. Il n'existe aucune autre garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande, d'aptitude ou de tout autre type concernant l'unité d'aspiration, autre que celles décrites dans ce manuel d'utilisation.



ESPACE DÉDIÉ AUX NOTES DE L'UTILISATEUR



Imprimé en Italie par Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB1000_FRA

Langue de l'édition: français
Langue originale de l'édition: italien



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

