



BOSCAROL MEDİKAL ASPIRATÖR CİHAZI

OB2012

KULLANMA TALİMATLARI



C € 1936



ÜRETİCİ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Faks: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Üretici ve medikal cihaz ile ilgili bilgiler:

- Oscar Boscarol uluslararası ISO 13485 ve ISO 9001 standartlarına uygun bir kalite yönetim sistemine sahiptir.
- OB2012 tıbbi cihazı (tüm konfigürasyonlarında), MDR 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği ile uyumludur ve CE işaretini taşır (CE 1936, onay kuruluşu TÜV Rheinland Italia)
- Bu tıbbi cihaz, MDR 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği Ek I'de tanımlanan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu çalıştırma talimatları ile ilgili bilgiler:

- Bu doküman medikal cihazın güvenli, etkin ve uygun bir şekilde kullanımı için önemli bilgileri içerir
- Burada verilen bilgileri, cihazın kullanıcılarının uygun şekilde eğitilmesi için kullanın.
- Bu kılavuzun (kısmen dahi) değiştirilmesi yasaktır. Gerekli olması halinde, yalnızca cihazın üreticisi kılavuzda değişiklik yapabilir.
- Bu talimatlar daima cihaza eşlik etmelidir. Kılavuzun elektronik formattaki versiyonunun kullanılması ve PDA, tablet ve cep telefonu gibi cihazlar aracılığıyla operatörlerin kullanımına sunulması tavsiye edilir.

Bu talimatlar aşağıda belirtilen cihazlar için geçerlidir:

OB2012 FA

OB2012 FM

Referans kodları:

BSU100	BSU100ID	BSU104	BSU104ID	BSU108	BSU150	BSU150ID	BSU150ST	BSU154
BSU158	BSU158BE	BSU158MA	BSU158MJ	BSU158ST	XAS0220	XAS0222	XAS0230	XAS0400
XAS0402	XAS0402UK	XAS0502						



DİZİN

DİZİN 3

0. SEMBOLLERİN VE PİKTOGRAMLARIN ANLAMI	4
0.1. Okuyucunun dikkatini çekmek amacıyla bu Çalıştırma kılavuzlarında kullanılan semboller	4
0.2. Ünite ve aksesuarları üzerinde kullanılan semboller	4
0.3. Pil üzerinde kullanılan ve bu çalıştırma talimatlarında referans verilen semboller	5
1. HEDEFLenen KULLANIMI	6
2. UYARILAR, ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER VE ÖNEMLİ BİLGİLER	7
3. CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BİLİNMESİ GEREKEN ÖNEMLİ BİLGİLER	8
4. KONTRENDİKASYONLAR (İÇİN KULLANMAYIN)	9
5. (ASPIRASYON İŞLEMLERİ SIRASINDA OLASI OLAN) YAN ETKİLER	9
6. OB2012 MEDİKAL ASPIRATÖR CİHAZI	9
6.1. Medikal aspiratör ünitesi ile ilgili açıklama	10
6.2. Kontroller, işleyiş ve kontrol paneli	10
6.3. Işıklı göstergeler	11
6.4. OB2012 medikal aspiratör cihazı periyodik testi	11
6.4.1. OB2012 medikal aspiratör cihazında yapılan periyodik günlük testler	12
6.4.2. OB2012 medikal aspiratör cihazında altı ayda bir/yılda bir yapılan periyodik test	12
6.5. Periyodik güvenlik muayenesi	13
6.6. Kullanıcıların, hastaların ve üçüncü şahısların emniyeti için önemli güvenlik bilgileri	13
7. OB2012 İÇİN TOPLAMA KAPLARI	14
7.1. OB-J FA otoklavlanabilir toplama kabı	14
7.2. Antibakteriyel filtre	14
7.3. SERRES® tek kullanımlık torbalar için OB-J otoklavlanabilir toplama kabı	15
7.4. Toplama kabının bağlantısı	15
7.5. Aspirasyon kontrol sistemine sahip Yankauer tek kullanımlık steril kateter	15
7.6. Silikon aspirasyon hortumu ve Fingertip steril rakor (konik rakor)	16
7.7. Tek kullanımlık parçaların yeniden kullanımı ile ilgili uyarılar	16
8. YENİDEN KULLANIM, TEMİZLİK VE DEZENFEKTE ETME	16
8.1. OB-J FA toplama kabının yeniden kullanımı	17
8.2. OB-J FA toplama kabının ve silikon hortumun temizliği, dezenfeksiyonu ve/veya sterilizasyonu	18
8.3. OB-J toplama kabının montajı ve silikon aspirasyon hortumunun bağlanması	18
8.4. Antibakteriyel filtrenin değiştirilmesi	19
8.5. SERRES® tek kullanımlık torbalar ile kullanılan toplama kabının temizlenmesi	19
8.6. Toplama kabının ve silikon hortumun dezenfekte ve/veya sterilize edilmesi	20
8.7. SERRES® tek kullanımlık torbalı toplama kabının montajı	21
8.8. Kontamine olmuş tek kullanımlık parçaların bertaraf edilmesi	21
8.9. Aspiratör ünitesinin temizliği ve dezenfekte edilmesi	21
8.10. Temizleme ve dezenfekte etme programı	22
9. OB2012 AKSESUARLAR VE OPSİYONEL EKİPMANLAR	23
10. OB2012 MEDİKAL ASPIRATÖRÜN DAHİLİ PİLİ	23
11. ÖZEL KULLANIM KOŞULLARI	24
12. MEDİKAL ASPIRATÖR CİHAZININ İMHA EDİLMESİ	24
13. AKSESUARLAR, TÜKETİM MALZEMELERİ VE YEDEK PARÇALAR	24
14. TEKNİK SERVİS	25
14.1. Genel sorunların çözümü	25
15. OB2012 İÇİN TEKNİK VERİLER VE UYGUNLUK VERİLERİ	26
16. EMC ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK İLE İLGİLİ BİLGİLER	28
16.1. DİĞER CİHAZLAR İLE KARŞILIKLI ENTERFERANS RİSKLERİ	28
16.2. ELEKTROMANYETİK ENTERFERANSLARI ÖNLEMELİK İÇİN YÖNTEMLER	28
16.3. ÜRETİCİNİN YÖNERGELERİ VE BEYANLARI – ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR	28
16.4. ÜRETİCİNİN YÖNERGELERİ VE BEYANLARI – ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	29
17. GARANTİ	31



0. SEMBOLLERİN VE PİKTOGRAMLARIN ANLAMI

0.1. Okuyucunun dikkatini çekmek amacıyla bu Çalıştırma kılavuzlarında kullanılan semboller

	Tehlike: operatörün veya hastanın yaralanmasını ve/veya aspiratör cihazının hasar görmesini önlemek amacıyla aspiratörün doğru kullanımı ile ilgili güvenlik bilgileri
	Uyarı: özel olarak dikkat edilmesi gereken bilgiler
	Cihazın veya başka kişilerin zarar görmesini önlemek amacıyla taşıyan notlar veya bilgiler. Doğru önleyici tedbirleri alın
1.	Gerçekleştirilmesi gereken eylemler listesi: bunları adım adım takip edin
	Bu çalıştırma talimatları
	Radyografi veya tomografi cihazları, taşınabilir radyo cihazları, RF cihazları ve bu sembolü taşıyan cihazlar tarafından oluşturulan elektrik alanları ve manyetik alanlar, medikal aspiratörün işleyişini etkileyebilir. Bu durumlarda, OB2012 model medikal aspiratör kullanılmamalı veya bu cihazlardan uygun mesafede muhafaza edilmelidir
	OB2012 aspiratörler, AEEE/19/AB sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak geri dönüştürülmesi gereken elektrikli veya elektronik kısımlar içerir.
	Medikal aspiratör ünitesi 2011/65/AB (RoHS) Direktifine uygundur.
	Bakım hizmeti gereklidir (üreticiye ve/veya üreticinin yetkili teknik servislerine başvurunuz)

0.2. Ünite ve aksesuarları üzerinde kullanılan semboller

	Sınıf II yalıtım seviyesi (IEC 60601-1 standardına uygun olarak)
	Hastaya uygulanan kısım BF sınıfı (IEC 60601-1 standardına uygun olarak)
	Medikal aspiratörü yalnızca belirtilen sıcaklık aralığında kullanın. Aspiratörün bu limitler dışında kullanılması cihazın işleyişini riske sokabilir, pilin süresini azaltabilir ve iç güvenlik donanımlarının devreye girmesine neden olabilir
	Atmosferik basınçla ilgili kullanım limitleri
	Nem ile ilgili kullanım limitleri
	Bu çalıştırma talimatlarının tamamını dikkatli bir şekilde okuyunuz
	Tıbbi cihazın yalnızca bir kez veya tek bir hasta üzerinde tek bir işlem sırasında kullanılabileceğini belirtir. Bu sembolü taşıyan aksesuarlar ve/veya malzemeler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
	Bu sembol ekipmanın çok kullanımlık ancak tek hasta için olduğunu belirtir (yani yalnızca aynı hasta üzerinde birden çok kez kullanılabilir)
	Kullanıcının, söz konusu medikal cihaz üzerinde bulunmayan uyarılar ve alınması gereken tedbirler gibi çeşitli bilgiler için bu çalıştırma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir



 1936	I üzerinde sınıfa dahil olan medikal cihazlar için 2017/745 Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti
	Üretici
	Üretim tarihi
	OB2012 medikal aspiratör 2012/19/AB sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak geri dönüştürülmesi gereken elektrikli veya elektronik kısımlar içerir.
	Eğer üretici Avrupa'da ikamet etmiyorsa Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Son kullanma tarihi
	Sipariş numarası (cihazın kodu)
	Belirtilen web adresinden diğer dillere çevrilmiş olan çalıştırma talimatlarının okunması rica edilir
	Cihazı manyetik rezonans görüntülemelerin gerçekleştirildiği ortamlarda kullanmayın
	Lot numarası
	Seri numarası
	Medikal aspiratörün bir medikal cihaz olduğunu belirtir
	Hasta aspirasyon hortumuna bağlantı (toplama kabının kapağından veya Serres® tek kullanımlık torbadan)
INPUT	Şebeke güç kaynağı (isteğe bağlı) üzerinde kabul edilen giriş voltajı aralığını belirtir
OUTPUT	Şebeke güç kaynağının (isteğe bağlı) çıkış voltajı değerini belirtir
	Sadece kapalı alanda kullanım
	Devamlı akım
	Alternatif akım

0.3. Pil üzerinde kullanılan ve bu çalıştırma talimatlarında referans verilen semboller

PİL	Pil hermetik tiptedir ve kullanıcının erişemeyeceği altı hücreden oluşur. Pil açılmaz, sökülemez veya tamir edilemez
SLA	Hermetik tipte kurşun asit pil
	Uyarılar, önemli bilgiler
	Pili ve kontaklarını kısa devre yapmayın



	Yakmayın veya ateşe atmayın
	Pili veya plastik muhafazayı kesmeyin. Pili kesmeyin veya delmeyin (patlama, yangın veya kısa devre riski)
	Pili ezmeyin veya deformasyona yol açabilecek kuvvetli basınçlar uygulamayın. Pili takım, matkap veya diğer mekanizmalar ile delmeyin.
	Pil için depolama ve saklama koşulları (yalnızca pil takımı için): Sıcaklık (optimal): 0 ÷ 25° C Nem (optimal): %60 ± 25 RH
	Pili diğer evsel atıklar ile birlikte bertaraf etmeyin. Doğru şekilde imha edilmesi ve geri dönüştürülmesi için ulusal ve yerel düzenlemelere uyun. Avrupa geri dönüştürme programını takip edin
	Çalıştırma talimatlarını okuyun
	Lot numarası

1. HEDEFLenen KULLANIMI

Cihazın adı	OB2012 BOSCAROL medikal aspiratör ünitesi
Başlıca kullanımı	Medikal alanda vücut salgıları, kan ve diğer vücut sıvıları, katı yemek veya doku parçalarını çekmek üzere geliştirilmiş medikal aspiratör ünitesi
Diğer kullanımları	Cihaz ayrıca yatakları ve vakum atellerini boşaltmak için de kullanılabilir (ancak filtre ve salgı toplama kabı ile kullanılmalıdır)
Tıbbi kullanım amacı	Üst ve alt solunum yollarının aspire edilmesi
İnsan vücudunda uygulama kısımları	Üst solunum yolları: burun, geniz boşluğu, boğaz, ağız Alt solunum yolları: larenks, trakea, bronşlar
Hasta türleri	Her iki cinsiyetten yeni doğanlar, çocuklar ve yetişkinler
Aynı hastaya uygulama süresi	< 60 dakika – Geçici kullanım
 Kullanım ile ilgili bilgiler	- Aspiratör cihazı doğru medikal yöntem takip edilerek her tür hasta üzerinde kullanılabilir - Alt solunum yolunun açılması profesyonel hekimler ve/veya bu operasyonu gerçekleştirmek üzere eğitim almış ve yetki sahibi olan sağlık personeli (sağlık ekipleri ve ilk yardım ekipleri dahil) tarafından gerçekleştirilmelidir - Üst solunum yolunun açılması profesyonel hekimler ve/veya bu operasyonu gerçekleştirmek üzere eğitim almış ve yetki sahibi olan sağlık personeli (sağlık ekipleri ve ilk yardım ekipleri dahil) tarafından gerçekleştirilmelidir. Bazı ülkelerde, bu bilgiler, yerel acil sağlık hizmetleri mercileri tarafından yürürlüğe konan protokollere göre teyit edilmelidir
ISO 10079-1:2019 standardına uygun olarak cihazın kullanıldığı yerler	OB2012 aspiratör cihazı hastanelerde/kliniklerde, kaza alanlarında ve ilk yardım hizmetlerinde, genel olarak acil servislerinde, evde bakım ve tedavi kurumlarında, aynı zamanda açık hava mekanlarda ve yolculuk sırasında uygulamalar için kullanılabilir.



2. UYARILAR, ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER VE ÖNEMLİ BİLGİLER

Dikkatle okuyunuz



Bu çalıştırma talimatları basit ve kolay anlaşılır bir dil kullanılarak hazırlanmıştır. İçeriğin yorumlanmasında zorluk yaşamanız halinde, daha fazla açıklama için üretici ile iletişime geçin.



Telefon

+39



0471 93 28 93 info@boscarol.it

- Cihazı kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyun. Cihazın dikkatli ve düzgün bir şekilde kullanılması sorunsuz şekilde çalışmasını garanti eder ve hem hastaları hem de operatörleri korur
- Aspiratör cihazı tıbbi prosedürler esnasında sadece vücut sıvılarının (salgılar) aspirasyonu için tasarlanmıştır. Bu nedenle, yalnızca uygun eğitimi almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Patlama ve/veya yangına neden olabileceğinden, aspiratör cihazını asla tutuşabilir ve/veya patlayıcı sıvılar, gaz ve anestezi karışımlarının olduğu durumlarda kullanmayın
- Eğer aspirasyon işlemi salgı toplama kabı ve/veya antibakteriyel filtre olmadan yapılıyorsa veya çeşitli maddelerin aspirasyon devresine (yani OB2012 cihazına) girmiş olabileceği şüphesi var olduğunda derhal en yakın teknik servis merkezi veya üretici ile iletişime geçerek cihazın kontrol edilmesini sağlayın
- Cihaz üzerine herhangi bir madde püskürtmeyin. Cihazı temizlemeden önce, kabın üzerinde yer alan aspirasyon deliğinin kapalı olduğundan emin olun (bir bant parçası ile deliği kapatın veya salgı toplama kabının hortumunu bağlayın)
- Aspiratör cihazını temizlemeden veya herhangi bir bakım işlemi gerçekleştirmeden önce, aspiratör cihazının harici güç kaynağından veya sabitleme elemanından bağlantısını kesin. Cihazı herhangi bir sıvının içine daldırmayın; aksi takdirde cihaz zarar görebilir ve güvenlik donanımları devreye girebilir
- OB2012 aspiratör cihazı operatör tarafından herhangi bir bakım gerektirmez. Yapılmasına izin verilen işlemler bu talimatlarda belirtilen işlemlerden ibarettir. Teknik destek, periyodik bakım ve olası tamir işlemleri için, yetkili teknik servis ya da üretici ile iletişime geçin
- Üretici, özel bir teknik formasyon eğitimi almış olan yetkili personele teknik servis işlemlerini gerçekleştirmek için gerekli belge ve araçları sağlar (teknik destek kılavuzu)
- Hastanın güvenliği garanti altına almak, görüntülenen değerlerin kesinliği ve cihazın düzgün şekilde çalışması için, yalnızca orijinal yedek parçalar kullanın. Burada belirtilen koşullara uyulmaması halinde, hastanın maruz kalabileceği olası lezyonlardan veya malzemelerde oluşabilecek hasarlardan operatör sorumludur
- Üretici tarafından onaylananlar dışındaki pilleri kullanmayın
- Taşıyıcı gövdenin mekanik veya elektrikli kısımlarında değişiklik yapmayın. Duvara monte taşıyıcı gövdenin parçalarının değiştirilmesi ve/veya taşıyıcı gövdenin kendisinde değişiklik yapılması cihazın güvenli bir şekilde sabitlenmesini ciddi olarak tehlikeye sokabilir
- OB2012 aspiratör cihazları hastaya teşhis koyma fonksiyonuna sahip değildir



OB2012 cihazı lateks kullanılmadan imal edilmiştir. Diğer taraftan, üretim zinciri sırasında lateks ile temas etmiş olma ihtimali tamamen yok sayılamaz.



Cihazı manyetik rezonans görüntülemelerin gerçekleştirildiği ortamlarda kullanmayın. Cihaz kullanıcılar ve hastalar için tehlikeli olabilir



Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve antenlerin kendileri gibi çevre donanımlar dahil) OB2012 cihazının, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, herhangi bir kısmına 30 cm (12 inç)'den daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi durumda, bu cihazın performanslarında düşüş görülebilir



- Dikkat: bu cihazın başka cihazlara bitişik ya da bunların üzerine yerleştirilmiş olarak kullanılması cihazın düzgün çalışmamasına neden olabileceği için böyle bir durumdan kaçınılmalıdır. Eğer söz konusu kullanım gerekli ise, bu cihazların ve diğer donanımların normal şekilde çalıştığının mutlaka teyit edilmesi gerekir
- Dikkat: bu medikal cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya tedarik edilenlerden farklı aksesuarların, harici güç kaynaklarının, transdüserlerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olarak, cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir



 KONTAMİNE CİHAZ	- Uyarı: cihazın kontamine olması. Eğer aspiratör cihazı bu talimatlara uygun şekilde, orijinal toplama kabı ve antibakteriyel filtresi ile birlikte kullanılırsa, aspiratör devresi kontamine olmaz. Ancak, eğer aspire edilen maddeler cihazın içine girerse, aspiratör cihazı derhal kullanımdan kaldırılmalıdır. Kontamine olmuş bir aspirasyon ünitesinin üreticiye, kurulumu yapan merkeze veya teknik servise gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Pandemi yayılma riski yüksek olup bundan kaçınılmalıdır - Bu koşullarda bize gönderilen tüm cihazlar geri gönderilecek ve sağlık kurumları olası bir kontaminasyon riskine karşı bilgilendirilecektir. Bu durumda kontamine terimi, hastadan aspire edilen salgılardan temizlenmemiş ve dezenfekte edilmemiş bir aspirasyon ünitesini belirtir. Eğer aspire edilen maddeler aspiratör cihazının içine girdiyse, cihaz imha edilmelidir. Boscarol firması için, kendi çalışanlarının ve yetkili teknik servis personelinin güvenliği en önde gelmektedir. Eğer aspiratör cihazlarının kontamine olduğu tespit edilirse, bunlar Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) Kontrolü Yönetmeliğine göre bertaraf edilemez; böyle bir uygulama olası bir enfeksiyon riskini artırır (geçerli olduğu durumlarda, uluslararası işçi koruma kanununun uygulanması) - Bir cihazı tamir ettirmek için göndermeden önce herhangi bir şüphenizin olması halinde, info@boscarol.it adresine e-posta göndererek veya +39 0471 932893 telefon numarasını arayarak Boscarol teknik servis departmanı ile iletişime geçin
 TEK KULLANIMLIK PARÇALARIN TEKRAR KULLANIMI	- Dikkat: tek kullanımlık parçaların tekrar kullanımı medikal aspiratör cihazının işlevselliğini tehlikeye sokabilir ve operatörün ve hastanın doğrudan ya da dolaylı olarak kontamine olmasına yol açabilir - Tek kullanımlık parçaların (antibakteriyel filtreler, aspirasyon hortumları, Yankauer aspirasyon kateterleri, vb.) sterilizasyonu ve/veya temizlenmesi, parçaların kendi mekanik bütünlüğünü kaybetmelerine neden olan yapısal hasarların oluşmasına yol açabilir
 KURŞUN ASİT PİL	- Medikal aspiratör cihazını ilk defa kullanmadan önce (ve/veya ürün elinize ulaştıktan sonra), içindeki pilin 16 saat kesintisiz olarak şarj edilmesi gerekir - Medikal aspiratör cihazı, pilin kalan ömrünü gösteren özel bir test işlevine sahiptir - Eğer yalnızca bir LED şerit yanıyorsa veya hiçbiri yanmıyorsa derhal aspiratör cihazını şarj edin - Cihazın daima araç güç kaynağına (12÷ 15 Vcc) bağlı bırakılması cihaza zarar vermez - Pil operatör tarafından değiştirilemez

3. CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BİLİNMESİ GEREKEN ÖNEMLİ BİLGİLER

Medikal aspiratör ünitesi en güncel yasa ve mevzuatlara uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Eğer medikal aspiratör ünitesi uygun olmayan bir elektrik şebekesine bağlanırsa ve/veya bağlantı işlemi profesyonel bir teknisyen tarafından gerçekleştirilmezse, hem medikal aspiratör cihazı hem de elektrik şebekesi hasar görebilir. Daima, bu işlemle ilgili her türlü yasa ve düzenlemeler hakkında tam bilgi sahibi olan uzman bir teknisyene başvurun.

	Eğer kullanıcı veya hasta, cihazın kullanımı ile ilgili bir tehlike, yan etki, cihazın sebep olduğu bir kaza veya bu kullanma talimatlarında ele alınmayan kritik bir durum (işleyiş ve yapısal olarak) tespit ederse bunu derhal şu e-posta adresi aracılığıyla üreticiye bildirmelidir: raq@boscarol.it
 PERİYODİK GÜVENLİK MUAYENESİ	Tedbir amaçlı bakım ve periyodik güvenlik muayenesi: Medikal aspiratör ünitesi en az günde bir defa kontrol edilmelidir (işlevsellik kontrolü). Cihaz en az 6/12 ayda bir (kullanım sıklığına bağlı olarak) yetkili teknik servis tarafından kontrol edilmelidir. Cihazın etiketinde belirtilen üretim tarihinden itibaren her 24 ayda bir ise bir güvenlik muayenesi ve teknik bakım yapılması zorunludur. Güvenlik muayenesinin programlanması için üreticiye veya yetkili teknik servis merkezlerine başvurun. Periyodik güvenlik muayenesi cihazın garanti kapsamında değildir.
Operatörlerin/kullanıcıların sorumlulukları	- OB2012 aspiratör cihazı acil sağlık hizmetleri için tasarlanmıştır ve bu nedenle her an ve her durumda kullanıma hazır durumda olmalıdır - Daima dahili pilin yeterince şarj olduğundan emin olun (cihazı çalıştırın ve şarj durumu led göstergelerini kontrol edin)



	- Zarar gören, değişikliğe uğrayan veya eksik olan ve/veya aspiratör ünitesinin düzgün çalışmamasına neden olduğu düşünülen bileşenleri/parçaları derhal değiştirin. Söz konusu parçaları daima orijinal yedek parçalar ile değiştirin. Medikal aspiratör cihazı çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edilmelidir - Ambalaj malzemelerini yürürlükteki düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin ve çocukların erişebileceği bir yerde olmadığından emin olun
 Aşırı dolum valfinin müdahalesi	AŞIRI DOLUM VALFİ MÜDAHALE ETTİĞİNDE NE YAPILMALI - Koruyucu eldiven, sıçramalara karşı koruyucu gözlük ve FFP2 veya FFP3 tipi bir maske takın - Medikal aspiratör cihazını kapatın ve toplama kabından cihaza giden silikon hortumun bağlantısını sökün - Toplama kabında aspire edilen sıvı seviyesinin maksimum seviyeye ulaşmış olup olmadığını kontrol edin - Toplama kabını dikkatli bir şekilde yerinden çıkarın ve güvenli bir yerde muhafaza edin - İlk önce filtreyi (daha sonra mutlaka atılmalıdır), ardından kapağı çıkararak toplama kabını güvenli bir şekilde boşaltın. Toplama kabını boşaltın ve komple temizleme ve dezenfekte etme (gerekliyse, sterilizasyon) işlemlerini gerçekleştirin - Bu çalıştırma talimatlarında belirtilenleri dikkate alarak cihazı temizleyin ve dezenfekte edin

4. KONTRENDİKASYONLAR (İÇİN KULLANMAYIN)

 KONTRENDİKASYONLAR	- Düşük vakum değerleri, örneğin göğüs kafesi drenajı veya genel olarak yaraların drenajı - Kalıcı endoskopik amaçlı kullanımı - Eşpotansiyel kuşaklamanın gerekli olduğu ameliyathanelerde (örn.: kalp ameliyatı yapılan ameliyathaneler) - Medikal alan dışı - Tutuşabilir, korozif veya patlayıcı maddelerin aspire edilmesi - Patlama riski olan ortamlarda aspirasyon işlemi gerçekleştirilmesi
-------------------------------	---

5. (ASPIRASYON İŞLEMLERİ SIRASINDA OLASI OLAN) YAN ETKİLER

 YAN ETKİLER	- Geniz boşluğunda genel kanama. Ayrıca boğazda ve dilde - Ses tellerinde hasar - Kardiyovasküler instabilite - Vagus siniri stimülasyonuna bağlı yan etkiler - Stres kaynaklı taşikardi - Nefes alamama, bulantı, kusma ve öksürük - Solunum yolu enfeksiyonu (hastanelerde sık görülür) - Kramp geçirmeye meyilli hastalarda konvülsiyon
 YAN ETKİLER	Dikkat: yan etkileri minimuma indirmek için, bu çalıştırma talimatlarında belirtilenlere bağlı kalınması önemlidir.

6. OB2012 MEDİKAL ASPIRATÖR CİHAZI

Cihaz elinize ulaştıktan sonra tüm parçaların var olduğunu teyit edin. Boscarol aspiratör ünitelerinin tamamı, cihaza bağlı olmayan (nakliye ve saklama sebeplerinden dolayı) antibakteriyel filtre dışında (yeniden kullanılabilir toplama kabının kullanıldığı versiyonda) tamamen monte edilmiş ve kullanıma hazırdır.

FA versiyonu için ambalajın içeriği

01 Komple aspiratör ünitesi

01 Kapakta aşırı dolum valfi takılı olan 1000 ml'lik yeniden kullanılabilir Boscarol toplama kabı

01 Silikon hortumlu antibakteriyel filtre



01 Steril Yankauer kateter (monte edilmemiş)

01 İtalyanca dilinde veya cihazın kullanılacağı yere göre başka dilde çalıştırma talimatları ve ek teknik dokümanlar

FM versiyonu için ambalajın içeriği

01 Komple aspiratör ünitesi

01 Toplama kabına halihazırda yerleştirilmiş olan SERRES tek kullanımlık torbalı yeniden kullanılabilir toplama kabı

01 Steril Yankauer kateter (monte edilmemiş)

01 İtalyanca dilinde veya cihazın kullanılacağı yere göre başka dilde çalıştırma talimatları ve teknik dokümanlar

Seçilen konfigürasyona göre, cihaz aşağıdaki aksesuarlara sahip olabilir:

01 Medikal aspiratör ünitesine güç sağlamak ve şarj etmek için şebeke geriliminden harici güç kaynağı

01 Taşıyıcı gövde ve 12 ila 15 Vcc'lik gerilime bağlantı kablolu güç kaynağı

01 Kullanıma hazır SELV (12÷15 Vcc) voltaj için güç kablosu

6.1. Medikal aspiratör ünitesi ile ilgili açıklama

OB2012 tüm referans standartlara uygun bir medikal aspiratör cihazıdır.

Araçlarda (ambulanslar), olay yerinde, hastanelerde, kliniklerde ve eğitilmiş personel ve/veya hekim sorumluluğunda evde tedavilerde kullanılabilir.

Aspiratör cihazı, tehlikeli maddeler içeren SLA tipi (hermetik kurşun asit pil) dahili bir pile sahiptir; bu, kurşun/kalsiyum ve sülfürik asit çözeltisinden oluşan bir pildir. Pil açılmaz, sökülemez veya kesilemez.

OB2012 medikal aspiratörün yeniden kullanılabilir kaplı ve tek kullanımlık kaplı olmak üzere iki temel versiyonu vardır.



Yeniden kullanılabilir kaplı OB2012 FA modeli:

1. Aspiratör ünitesi
2. OB-J FA otoklavlanabilir toplama kabı
3. Antibakteriyel filtre
4. Köşe bağlantısı (90°)
5. Filtre bağlantısı için silikon hortum



Tek kullanımlık kaplı OB2012 FM modeli

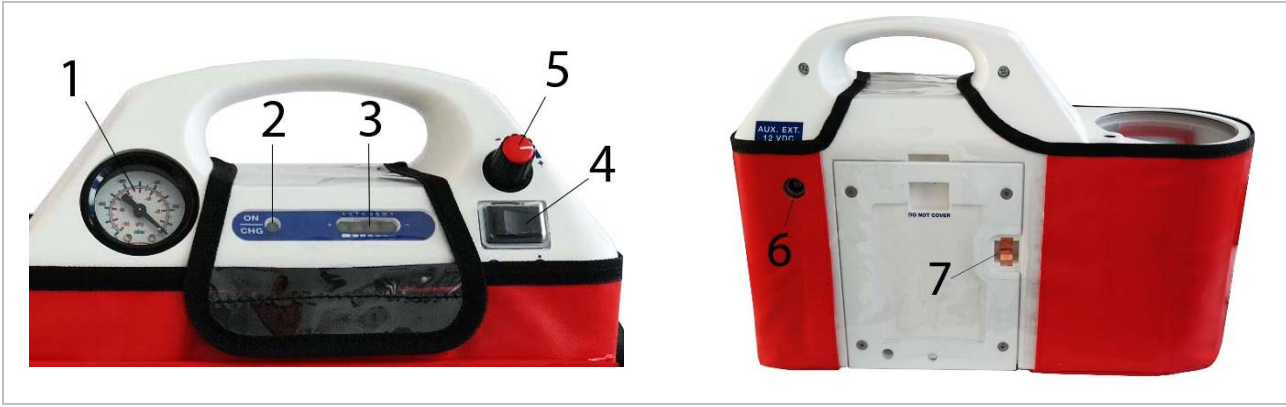
1. Aspiratör ünitesi
2. OB-J otoklavlanabilir toplama kabı
3. Kabin köşe bağlantısı (90°)
4. Tek kullanımlık SERRES torba
5. Cihaza bağlantı için 90° bağlantı parçası (silikon hortum)



Mevcut aksesuarlar ve seçenekler için, www.boscarol.it sitesinde bulunan kataloga bakınız veya info@boscarol.it adresine e-posta gönderiniz

6.2. Kontroller, işleyiş ve kontrol paneli

Cihazın tüm çalıştırma komutları, taşıyıcı gövdeye sabitlenmiş durumda bile kolay kullanım sağlamak için ön yüzünde yer alır. Cihazı çalıştırmak için, sıvı ve katı maddelerin nüfuz etme riskine ve su ve temizleyici madde sıçramasına karşı korunan düğmeye (4) basılması yeterlidir. Vakum ayarı, açma-kapama düğmesinin yanında yer alan ayar topuzu (5) ile gerçekleştirilir. Topuzu saat yönünde çevirdiğinizde vakum maksimum seviyeye kadar artar; milibar (mbar) veya kilopaskal (kPa) cinsinden, veya talep üzerine milimetre cıva (mmHg) cinsinden ifade edilen vakum değeri analog gösterge (1) üzerinde okunabilir. Gösterge fosforlu olup, karanlıkta da görülebilir. Cihazın arka kısmında, taşıyıcı gövdeye sabitlenmiş durumdayken şarj etmeye ve çalıştırmaya izin veren iki kontak (7) yer alır. Cihaz, harici şarj kablosunu cihazın arkasında yer alan girişe bağlayarak da şarj edilebilir. Konnektör tam sızdırmaz özelliğe sahiptir ve iki elektrik kutbu (6) mevcuttur.



6.3. Işıklı göstergeler

Ön tarafta, kalan pil ömrü (3) ve şarj durumu (2) gibi, cihazın işleyişini gösteren ışıklı göstergeler (led) bulunur (yukarıdaki şekle bakın). Aşağıdaki tabloda yanan led şeritlere göre pilin doluluk durumu bilgileri kısaca verilmektedir:

LED SİNYALİ	PİLİN KALAN ŞARJ MİKTARI
Yanan 4 LED şerit	>%80 maksimum şarj miktarı
Yanan 3 LED şerit	%50÷79 orta düzeyde şarj miktarı
Yanan 2 LED şerit	%20÷49 düşük şarj miktarı
Yanan 1 LED şerit	<%20 pil boşaldı – cihaz kısa süre içinde kapanacak

ON/CHG> şarj göstergesi (önceki şekilde 2) iki farklı renge sahiptir: **sarı, pilin şarj olmakta olduğunu gösterir; yeşil, şarjın tamamlandığını gösterir.** Cihaz şarj için her bağlandığında gösterge yanar. Eğer LED yanmıyorsa, dahili devrede arıza ya da güç beslemesinde (12 Vcc) bir kesinti meydana gelmiş veya harici kablo herhangi bir 12 Vcc güç kaynağına bağlanmamış olabilir.

 PİLİN ŞARJI ÇOK AZ	Pil tamamen boş olduğundan, son LED şerit söndükten hemen sonra cihaz kapanacaktır.
 PİLİN ŞARJI BİTTİ	Dikkat: boş pil cihazın işleyişini ve dolayısıyla kullanımını riske sokar. Pil yaklaşık 12-15 saatte tamamen (%100) şarj olur. Medikal aspiratör cihazı her zaman şarjda bırakılabilir. Pilin kullanım ömrü iki yıldır ve güvenlik muayenesi sırasında otomatik olarak değiştirilir.
 Elektrik bağlantıları	Şarj kablosu ucunun aracın çakmak soketine düzgün şekilde takılmış olduğunu daima kontrol edin: aracın titreşimleri kablo ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle, her zaman cihazınızdaki şarj led göstergesini kontrol edin: şarj olurken sarı renk olur ve şarj tamamlandığında yeşil renge döner.

6.4. OB2012 medikal aspiratör cihazı periyodik testi

Cihazın doğru şekilde çalışmasını garanti etmek amacıyla, iki periyodik test öngörülmüştür:

- birincisi cihazın etkinliğini garanti etmek amacıyla günlük olarak gerçekleştirilir, mekanik arızaların, dış plastik kılıfta kırılmaların olmadığı ve düzgün şekilde çalıştığı test edilir
- ikinci test prosedürü cihazın komple işlevselliğini ve dolayısıyla uygunluğunu değerlendirme amacıyla altı ayda/yılda bir yapılan test işlemidir. Bu süreler cihazın yoğun olarak kullanılması, ağır koşullarda ve/veya tavsiye edilen limitler dışında kullanılması halinde azaltılmalıdır.

Günlük test cihazın olay yerinde kullanılmaya uygun olup olmadığını (hızlı bir şekilde) teyit etmeyi sağlar ve maksimum beş dakika içinde tamamlanabilecek işlevsel kontrolleri öngörür.



6.4.1. OB2012 medikal aspiratör cihazında yapılan periyodik günlük testler

GÜNLÜK TEST	- Cihazın taşıyıcı gövdeden veya harici şarj kablosundan bağlantısını sökün - Cihazı, ön yüzü size dönük olacak şekilde, dikey konumda sağlam bir yüzey üzerine yerleştirin - Vakum ayar düğmesinin yanında bulunan ON-OFF butonuna basın. Eğer tüm sarı LED şeritler yanarsa, pil doludur (çalışma süresi: yaklaşık 60 dakika). Aksi durumda, medikal aspiratör cihazını şarj etmeyi unutmayın - Ön panelde bulunan açma-kapama düğmesine basarak aspiratör cihazını çalıştırın. Medikal aspiratör cihazı normal şekilde çalışmalı ve iç pompa devirlerinde herhangi farklı bir ses işitilmemelidir. Normal olmayan herhangi bir ses işitilmemeli ve/veya titreşim hissedilmemelidir - Vakum regülatörünü tamamen kapatın (saat ibresi yönünde çevirerek) ve toplama kabına giden (yeniden kullanılabilir OB-J toplama kabında filtreden önce) veya tek kullanımlık SERRES® torbaların kullanılması halinde toplama kabı bağlantısından önce yer alan silikon hortumu bastırın. Pompanın çıkardığı ses değişmeli ve vakum ölçer üzerinde birkaç saniye içinde maksimum değer (yaklaşık 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) okunmalıdır - Hortumu bastırılmış şekilde tutarak, vakum regülatörünü saat ibresinin tersi yönünde çevirin ve aspirasyon değerinin yaklaşık 0'a (filtre etkisi nedeniyle 40÷50 mbar) indiğinden emin olmak için gösterge üzerinde okunan değeri kontrol edin - Aspiratör cihazını kapatın ve cihazın arka yüzünde bulunan elektrik kontaklarını kontrol etmek için cihazı 180 derece çevirin (elektrik kontakları temiz olmalı, herhangi bir leke, oksitlenme ve/veya yanma görülmemelidir) - Cihazı taşıyıcı gövdeye sabitleyin. Eğer pil boşalmış durumdaysa, şarj olmaya başlayacaktır (sarı led şerit veya pil tamamen dolu olduğunda yeşil led yanar). Eğer cihazın taşıyıcı gövdesi yoksa ve pil boşalmış ise, harici güç kablosunu aracın çakmak soketine veya opsiyonel güç besleyicisine bağlayın ve şarj olmaya başladığını (sarı LED'in yandığını) teyit edin - Filtrenin temiz olduğunu ve kontamine olmadığını kontrol edin. Eğer filtre beyaz değilse, değiştirilmelidir. Kirli bir filtre medikal aspiratör cihazının düzgün şekilde çalışmasını engeller ve cihazın performansını düşürerek kontaminasyon riskini artırır. Medikal aspiratör cihazını filtresiz olarak kullanmayın
--------------------	--

Test işlemlerinin sonunda aşağıdaki tabloda görülen değerler ile karşılaştırma yapın:

Test fazı	Test sonucu	Negatif sonuç durumunda tavsiye edilen eylemler
Pilin kalan şarj miktarı testini başlatma	Pilin şarj durumuna göre sarı renkte led şeritlerin yanması (1 ila dört led şerit)	Eğer led şeritler yanmazsa pilin şarjı tamamen bitmiş veya arızalıdır. Harici kablo veya güç kaynağı ile pili şarj etmeyi deneyin. Bu işlemler sırasında cihazın aktif kullanımını devre dışı bırakın
Pompanın işlemlerinin kontrolü	Motorun çıkardığı ses her hangi bir farklılık yok, devir sayısında azalma yok, anormal bir titreşim yok	Motorun farklı sesler çıkarması pompanın düzgün işlemediğine işaret eder. Devir sayısında azalma ise motorun düzgün şekilde çalışması için yetersiz akım olduğunu gösterir. Cihazın kapsamlı bir muayenesi için yetkili teknik servise veya üreticiye başvurun
Filtreden veya tek kullanımlık torbadan cihaza giden hortumu parmak ile kapatarak maksimum aspirasyon kontrolü	Vakumölçer üzerinde okunan maksimum vakum değeri 800 mbar $\pm$ %10 (70 kPa ÷ 80; 525 ÷ 600 mmHg) civarında olmalıdır	Eğer bu değere ulaşılmıyorsa, ayar topuzunu saat yönünde çevirerek vakum regülatörünü tamamen kapatın. Hortumun parmak ile tamamen kapandığını kontrol edin. Aksi durumda cihazı kullanımdan alın ve yetkili teknik servise başvurun
Maksimum vakum değeri ayarı	Ayar topuzu çevrilerek 0 ile maksimum arasında değer	Eğer vakum değeri ayarlanamıyorsa yetkili teknik servise başvurulması gerekmektedir. Cihazı kullanımdan alın
Arkadaki şarj kontaklarının kontrolü	Kontaklar temiz olmalı ve herhangi bir oksitlenme taşıyamalıdır. Metal üzerinde yanık izleri bulunmamalıdır	Kontakları etil alkol emdirilmiş bir bez ile temizleyin. Ciddi yanıklar mevcutsa kontakların değiştirilmesi gerekir. Bu durumda yetkili teknik servise başvurun



Bir veya birden fazla testin, önerilen eylemler gerçekleştirildikten sonra bile olumlu sonuç vermemesi durumunda cihazı komple bir kontrol veya revizyonu için teknik servise ya da üreticiye gönderin.

6.4.2. OB2012 medikal aspiratör cihazında altı ayda bir/yılda bir yapılan periyodik test

Bu test cihazın orijinal üretim özelliklerine tamamen uygun ve dolayısıyla sahada kullanım için uygun olup olmadığını teyit etmeyi sağlar. Denetlemeler ve kontroller medikal cihazlarda bu tür işlemleri gerçekleştirme konusunda uzman kişi ve/veya firmalar tarafından gerçekleştirilmelidir ve bu kişiler üretici tarafından eğitilmeli/yetkilendirilmelidir. Kontrol işlemi sonrasında IEC 60601-1 standardına uygun bir elektrik güvenliği testi uygulanmalı ve test sonucu belgesi kullanıcıya verilmelidir.

ALTI AYDA BİR VEYA	- Bu işlemleri gerçekleştirmeden önce SERRES® tek kullanımlık torbayı veya antibakteriyel filtreyi değiştirin Duvara monte taşıyıcı gövdenin mekanik olarak işlevli: doğru şekilde sabitlendiğini (aracın duvarına), işlevini, üstteki kırmızı plastik düğmenin (herhangi bir engel olmadan) kaydırılabilirliğini kontrol edin.
---------------------------	---



YILDA BİR YAPILAN TEST	Üstteki kırmızı bölüme bastıktan sonra, serbest bırakın ve kilitleme mekanizmasının başlangıç konumuna geri döndüğünü teyit edin. Şarj kontaklarında herhangi bir değişiklik olmadığını, yanma veya oksitlenme görülmediğini kontrol edin • Elektrik kablolarının taşıyıcı gövdeye bağlantısını kontrol edin (sabit olmaları gerekir) • Medikal aspiratör cihazının işlevselliğinin komple bir kontrolünü gerçekleştirin: pil süresi ,şarj etme işlevi, LED şeritlerin işlevlerinin komple kontrolü (pilin boşalması sırasında maksimumdan minimuma kadar). Şarj etme sırasında LED şeritlerin § 6.3 Işıklı göstergeler bölümünde gösterildiği şekilde çalıştığını teyit edin. • Düğmeye basarak iç pompanın çalıştığını kontrol edin. Maksimum vakum değeri minimum 730 mbar ile 880 mbar arasında olmalıdır. Bu değeri ölçmek için hassas bir vakum ölçer kullanın (hata payı $\pm 2,5$ veya daha az). Olağandışı ses, devir dalgalanmaları, manometre ibresinin aşırı titreşimi gibi işlevsel anormallikler olmamalıdır ve vakum ayar topuzu doğrusal ve engelsiz bir şekilde çevrilebilmelidir: uygulama sırasında, cihaz oluşan titreşim miktarını teyit etmek için sabit bir yüzey üzerine yerleştirilmiş olmalıdır • Vakum regülatörünün minimumdan maksimuma kadar çalıştığını kontrol edin. Ayar topuzunu saat ibresi yönünde ve saat ibresinin tersi yönünde çevirin. Regülatör tamamen açık olduğunda, (antibakteriyel filtre tarafından sağlanan) küçük bir vakum değeri ölçülmesi normaldir • Medikal aspiratör cihazının minimum çalışma süresini kontrol edin: cihazı açın ve en az 20 dakika boyunca serbest çevrimde çalışmaya bırakın. Medikal aspiratör cihazı yalnızca dahili pilini kullanarak çalışmalıdır. Eğer test başarısız olursa, dahili pil değiştirilmelidir • Cihazın dış yüzeyi üzerinde çatlak ve yarık varlığını kontrol edin. Sıvı veya katı partiküllerin cihazın içine nüfuz etmesi cihaza zarar verebilir ve cihazı operatörler ve hastalar için tehlikeli hale getirebilir (çalışan mekanik parçalar) • Tüm etiketlerin ve serigrafilerin mevcut ve okunabilir olduğunu teyit edin • Aspiratör ünitesini asla hiçbir nedenle açmayın. Teknik destek için, yalnızca bu kılavuzun sonunda listelenmiş olan yetkili teknik servislerden biri ile iletişime geçin • Vakum ölçerin işlevliğini kontrol edin. Aspiratör ünitesi kapalı olduğunda, iğne "0" üzerinde olmalıdır • Taşıma askısının işler durumda, sağlam ve yırtılmamış olduğundan emin olun • Toplama kabının sağlam olduğunu ve aspirasyonu tehlikeye sokabilecek çatlak veya kırıkların olmadığını kontrol edin • Taşıyıcı gövdeye emniyetli bir şekilde sabitlenebilmesi için cihazın arka yüzüne sabitlenmiş olan çelik levhanın vidalarını kontrol edin • Medikal aspiratör ünitesinin üretici levhasındaki verilere uygun olduğunu beyan etmeden önce, özel bir güvenlik analiz aygıtı ile IEC60601-1 standardı uyarınca bir elektrik güvenliği testi gerçekleştirin. Bu testin nasıl uygulandığı ile ilgili bilgi almak için üretici veya yetkili teknik servis ile iletişime geçin
 CİHAZIN UYGUNLUĞU	Yalnızca üretici tarafından tedarik edilen yedek parçaları veya aksesuarları kullanın. Benzer olan veya aynı görünüme sahip olan bileşenleri kullanmayın. Bileşenin uygunluğu yalnızca üretici tarafından onaylanabilir Tüm kontrollerin yapıldığını teyit eden bir belgeyi ve mümkünse cihazın kontrolden önce ve kontrolden sonraki durumunu belgeleyen fotoğraflı bir raporu muhafaza edin. Ayrıca her zaman uygun ve kalibre edilmiş bir araç ile gerçekleştirilen güvenlik testi raporunun bir kopyasını da muhafaza edin
 CİHAZIN ÇALIŞMASI	ISO 10079-1:2019 standardına göre cihaz yalnızca dikey konumda ve 20 dereceyi aşmayan bir eğim açısı ile çalışabilir. Eğer bu limit aşılsa, aşırı dolum valfi devreye girerek aspirasyon işlemini durdurabilir

Testlerin yürütülmesi ile ilgili şüphe veya tereddüt halinde her zaman cihazın üreticisine veya onun yetkilendirdiği bir teknik servise başvurmanızı tavsiye ederiz. Tek bir testin bile olumsuz sonuç vermesi halinde, bir teknik servise veya üreticiye başvurun. Öngörülen tüm testler başarıyla geçilmediyse cihazı kullanmayın.

Her türlü bilgi için + 39 0471 932893 telefon numarasını arayın veya info@boscarol.it adresine e-posta gönderin.

6.5. Periyodik güvenlik muayenesi

OB2012 medikal aspiratör cihazı, kullanılsa bile, en az 24 ayda bir kontrol edilmelidir. Ünitenin içindeki pil ve filtre gibi bazı parçalar, uzun süre kullanılmadığında olumsuz etkilenebilir. Periyodik bakım, cihaz üzerinde yapılan özel bakım, revizyon ve güncelleme işlemlerini kapsar. Eğer periyodik bakım yapılmazsa, cihazın kullanım ömrü azalır ve garanti geçerliliğini yitirir.



6.6. Kullanıcıların, hastaların ve üçüncü şahısların emniyeti için önemli güvenlik bilgileri

İstenmeyen etkilerden ve risklerden kaçınmak için daima aşağıdaki bilgileri dikkate alın:



- Tüm aksesuarların işler durumda olduğundan emin olun ve harici güç besleyicisi veya kabloları hasarlı ise yenisiyle değiştirin. Gereksiz risklerden kaçınin: kullanım sırasında ve bilhassa acil durum halinde cihazın daima etkin bir şekilde çalışması için daima kusurlu parçaları değiştirin.
- Kullanıcının ve hastanın zarar görmesini önlemek için yolculuklar sırasında cihazı daima taşıyıcı gövdeye (ilk yardım araçlarında) sabitlenmiş olarak tutun.
- Cihaz kullanılmısa bile pili en az ayda bir kez şarj edin.
- Bu ünitenin çalışmaması veya hatalı çalışması olasılığına karşı elinizde başka bir aspiratör ünitesinin (örn. manuel aspiratör ünitesi) hazır bulunmasını tavsiye ediyoruz
- Manyetik alanların (EMC) etkilerinden doğan riskler ile ilgili olarak kılavuzun başında yer alan uyarılarda belirtilenleri daima aklınızda bulundurun
- Daima hastaya ve tıbbi uygulama kılavuzlarına uygun olan vakum seviyesini seçin
- Medikal cihazı modifiye etmeyin. Bu, hasta ve kullanıcı için ciddi sonuçlar yaratabilir
- OB2012 **steril bir cihaz değildir** ve toplama kabı ve silikon hortumlar haricinde sterilize edilemez.
- Çocukları hortumlardan ve bağlantı kablolarından uzakta tutun. Ayrıca çocukları küçük parçalardan uzakta tutun

Enfeksiyon riski

- Cihazın düzgün olmayan şekilde kullanımı ölümcül dahi olabilecek enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir
- Her zaman, özellikle aspire edilen ifrazat ile temasa girme riski varsa, tek kullanımlık eldiven kullanın
- Tek kullanımlık olan bileşenleri asla birden fazla kez kullanmayın. Tek kullanımlık parçalar veya tıbbi cihazlar yandaki şekilde gösterilen sembolü (üzeri çizilmiş 2 rakamı) taşımaktadır
- Cihazı asla antibakteriyel filtre olmadan kullanmayın
- Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini gerçekleştirmeden önce üniteyi daima güç beslemesinden, taşıyıcı gövdeden veya SELV kaynağından ayırın
- Güç besleyicisini yalnızca kapalı ve kuru ortamlarda kullanın. Güç besleyicisini açık hava ortamlarda kullanmayın!
- Her zaman yalnızca orijinal aksesuarları ve yedek parçaları kullanın



Dikkat

Cihaz üzerinde montaj, onarım ve değişikliklerin yapılması yasaktır ve bunlar yalnızca üretici veya yetkili personel tarafından gerçekleştirilebilir.

7. OB2012 İÇİN TOPLAMA KAPLARI

Cihaz 1000 ml kapasiteye sahip iki farklı tipte toplama kabı ile satışa sunulur:

- Otoklavlanabilir toplama kabına sahip aspiratör cihazı (OB2012 FA).
- Tek kullanımlık torbalı toplama kabına sahip aspiratör cihazı (OB2012 FM)

7.1. OB-J FA otoklavlanabilir toplama kabı

Toplama kabı şeffaf plastik malzemeden (medikal kullanım amaçlı polipropilen) yapılmıştır. Kavanozu (1), kavanozun geçmeli kapağını (2), tek yönlü valfi (3) ve 90° plastik rakoru (4) içerir. Kabin kapağı antibakteriyel filtrenin doğrudan takılmasına (dışarıdan) izin verir. Otoklavlanabilir kap maksimum 121° C sıcaklığa ve 2 bar'a denk (200 kPa) bir basınca sahip buharlı bir otoklav ile geleneksel yöntemle sterilize edilebilir. Toplama kabı, deformasyon, kırık veya çatlak olması durumunda değiştirilmelidir. Toplama kabı, tek yönlü valfin müdahale etmesinden kaçınmak için, dikey şekilde kullanılmalıdır. Bu koruyucu donanımın müdahale etmesi halinde cihazı kapatın ve aspiratöre bağlı olan hortumu ayırın, kabin içerisindeki basıncı yeniden dengelemek için antibakteriyel filtreyi çıkarın.



OB-J FA toplama kabının kullanım ömrü

Toplama kabı 30 sterilizasyon çevriminden sonra veya üretim tarihinden itibaren 5 yıl sonra değiştirilmelidir.

7.2. Antibakteriyel filtre

Koruyucu filtre, cihazın kullanımı sırasında aspirasyon devresini olası kontamine edici maddelere karşı korur. Filtre, sıvıların pnömatik devreye girişini engelleyen hidrofob malzemeden (PTFE) üretilmiştir. Kap üzerindeki aşırı dolun valfi ile ortak çalışan filtre, pnömatik aspirasyon pompasını gaz ve sıvı maddelerden yalıtır. **Filtre tek kullanımlıktır ve her kullanımdan sonra değiştirilmelidir.** Kontaminasyon, renk atması ve aspirasyona daha fazla direnç göstermesi





durumunda da yenisiyle değiştirilmelidir. Filtre Boscarol firması tarafından üretilmez.	
 Antibakteriyel filtre	Eğer cihaz enfeksiyon durumunun bilinmediği hastalarda kullanılıyorsa, filtreyi aynı hasta üzerinde kullanımdan sonra her zaman değiştirin. Bu, cihazın bulunduğu ortamda ve dolayısıyla operatörlerde ve hastalarda ciddi olabilecek kontaminasyonları önler. Enfeksiyonun bilinir durumda olduğu hallerde ve/veya dolaylı kontaminasyon tehlikesinin olmadığı hallerde ise, her çalışma vardiyesinden sonra ve her halükarda aspirasyon seviyesi düştüğü veya filtre renk değiştirdiği zaman, filtrenin değiştirilmesi tavsiye edilir.
 Enfeksiyon riski	• Cihazı asla antibakteriyel filtre olmadan kullanmayın. Acil durumlar için her zaman en az üç yedek filtre bulundurulması tavsiye edilir • Antibakteriyel filtreyi değiştirirken ve toplama kapları boşaltılırken daima eldiven ve koruyucu ekipman kullanın • Her kullanımdan önce, filtrenin kuru ve temiz olduğunu (beyazdan farklı bir renkte olmamalıdır) teyit edin. Islanmış veya kontamine olmuş filtreyi yenisi ile değiştirin • Asla (tek kullanımlık) antibakteriyel filtreyi ikinci kez kullanmayın

7.3. SERRES® tek kullanımlık torbalar için OB-J otoklavlanabilir toplama kabı

SERRES® tipi tek kullanımlık torbalar için OB-J toplama kabı şeffaf plastikten (medikal kullanım amaçlı polipropilen) yapılmıştır. Bir adet kap (1), bir adet SERRES® tek kullanımlık torba adaptörü (2), bir adet 90 derecelik kırmızı konektör (3) ve bir adet SERRES® tek kullanımlık torba (4) içerir. Antibakteriyel filtre tek kullanımlık torbanın kapağına takılır ve aspire edilen ifrazatın aspiratör ünitesine girmesini engeller. Toplama kabı maksimum 121° C sıcaklığa ve 2 bar'a denk (200 kPa) bir basınca sahip buharlı bir otoklav ile geleneksel yöntemle sterilize edilebilir. Tek kullanımlık torba aynı hasta üzerinde kullanıldıktan sonra veya dolması halinde değiştirilmelidir. Eğer ev ortamında kullanılıyorsa, toplama kabı tıbbi cihazların dezenfekte edilmesini garanti eden özel bir temizleyici ürün ile temizlenebilir. Dezenfektan ürünler ile ilgili bilgi almak için Boscarol'a başvurunuz.



 Enfeksiyon riski	• Her zaman en az üç adet yedek SERRES® torbanın hazır bulundurulması tavsiye edilir • SERRES® torbayı değiştirirken ve bertaraf ederken her zaman eldiven ve kişisel koruyucu ekipmanları giyin • Her kullanımdan önce, SERRES® kabın daha önce başka hastalarda kullanılmamış olduğunu teyit edin • Kontamine olan tek kullanımlık torbayı daima yenisi ile değiştirin
-----------------------------	--



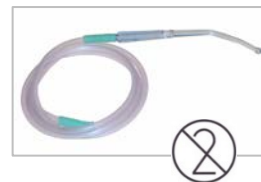
7.4. Toplama kabının bağlantısı

Toplama kabı aspirasyon ünitesine bir silikon hortum ve plastik bir konektör (FA versiyonu için beyaz (Şek.1); FM versiyonu için kırmızı ve 90° (Şek.2)) ile bağlanır. Konektör parçasını yandaki şekilde gösterildiği gibi cihaza takın. Girişi zorlamayın. Bu işlem her iki toplama kabı türü için geçerlidir.



7.5. Aspirasyon kontrol sistemine sahip Yankauer tek kullanımlık steril kateter

OB2012 aspiratör üniteleri bir adet Yankauer tipi steril aspirasyon kateteri ve toplama kabına bağlantı hortumları ile birlikte satılır. Aspirasyon sondası ve kateter tek kullanımlıktır ve her kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Cihazın düzgün şekilde işleyişini kolaylaştırmak için, sert aspirasyon sondasının ucu ağız ve üst solunum yollarının her kısmına ulaşabilecek şekilde kıvrımlıdır. Sert aspirasyon ucu yuvarlatılmıştır ve aspirasyon işlemi sırasında dokulara zarar gelmemesi için yanlarda deliklere sahiptir



	Yankauer aspirasyon kateteri tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır. Aynı hasta üzerinde kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi gereken bu cihaz asla yeniden kullanılmamalıdır.
--	--



Yankauer PATIENT	Dikkat! Steril medikal cihazları son kullanma tarihi geçtikten sonra veya ambalaj hasar görmüş olduğunda asla kullanmayın. Yankauer kateter her zaman beyaz konik rakor aracılığıyla tekrar kullanılabilir kabın (FA) kapağında veya SERRES® tek kullanımlık torbanın “PATIENT” yazan kenarına bağlanmalıdır.
-----------------------------------	--

7.6. Silikon aspirasyon hortumu ve Fingertip steril rakor (konik rakor)

Talep üzerine, cihaz, uygun boyutlara sahip standart steril kateterler kullanmayı sağlayan bir steril Fingertip konik rakor ve bir silikon hasta hortumu (min. uzunluk: 130 cm) ile birlikte tedarik edilebilir. Hortum yeniden kullanılabilir.	
Steril Fingertip rakor, bunun için özel olarak hazırlanmış deliği parmakla açmak ve kapatmak suretiyle aspirasyon değerini kontrol etmeye izin verir. Medikal aspiratör cihazı ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık ekipmanların üzerinde, doğru bir kullanım için gerekli olan tüm bilgilerin yer aldığı etiketler mevcuttur. Marka yalnızca bir örnektir.	
Fingertip (kateter için konik bağlantı) standart steril kateterleri sabitlemeyi sağlar (yandaki şekle bakınız).	

7.7. Tek kullanımlık parçaların yeniden kullanımı ile ilgili uyarılar

 Tek kullanımlık medikal ekipmanlar Enfeksiyon riski	Dikkat: medikal aspiratör cihazı hastadan aspirasyon işlemini kolaylaştıran bazı tek kullanımlık steril aksesuarlar ile tedarik edilir. Bu ekipmanlar birden fazla hasta üzerinde kullanılamaz. Tek kullanımlık medikal ürünler sınırlı kullanıma dayanan malzemeler ile üretilir ve yeniden kullanılmamalıdır. Operatör bunları uygun şekilde ortadan kaldırmalı ve medikal cihazı bir sonraki kullanıma hazır olacak şekilde başlangıç durumuna getirmelidir. Tek kullanımlık ekipmanların yeniden kullanımı hem hasta hem de operatör için tehlikeli olabilir ve cihazın performansını kaybetmesine ve geri dönüşümlü hasarlar almasına neden olabilir.
 Tek kullanımlık SERRES® torba	SERRES® tek kullanımlık torba boşaltılamaz ve kesinlikle boşaltılmamalıdır. Üst tıkaç laboratuvar analizleri gerçekleştirmek amacıyla vakumlanan salgılardan numune alabilmek için gerçekleştirilmiştir. Filtre akışkanlar veya sıvılar ile (hangi nitelikte olursa olsun) temas eder etmez bloke olur ve torba değiştirilmelidir!

8. YENİDEN KULLANIM, TEMİZLİK VE DEZENFEKTE ETME

Her kullanımdan sonra, medikal aspiratör cihazının bağlantısını kesin, tek kullanımlık parçaları çıkarın ve bunları bertaraf edin. Medikal aspiratör cihazının sağlamlığını, bağlantı hortumunu ve yapısal arızaların olup olmadığını kontrol edin. Aspiratör ünitesini aşağıda açıklandığı şekilde temizleyin ve dezenfekte edin. Tüm tek kullanımlık parçaları yenileri ile değiştirin ve pili şarj edin. Yeniden kullanım işlemlerini gerçekleştirdikten sonra, günlük test için §"6.4 OB2012 periyodik testi" bölümünde açıklandığı şekilde günlük testleri gerçekleştirin. Dekontaminasyon prosesi her zaman çok titiz bir şekilde gerçekleştirilmelidir ve özel bir formasyon gerektirir (bilhassa hastanın medikal koşullarının ve kontaminasyon derecesinin bilinmediği acil ilk yardım ortamında). Bu nedenle, operatör hem kendini hem de başkalarını korumak için her zaman kişisel koruyucu ekipmanları (KKE) giyiyor olmalıdır. Eğer KKE'lar mevcut değilse, lütfen kendi güvenlik temsilciniz ile temasa geçin.

 Enfeksiyon riski	Antibakteriyel filtreyi değiştirirken ve toplama kaplarını boşaltırken her zaman koruyucu eldiven ve koruyucu ekipmanları giyin.	
 TEHLİKE	Aspiratör ünitesinin toplama kabında toplanan organik ifrazat operatörde ciddi enfeksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle, daima sektörde çalışanlar ve yetkili merciler tarafından belirtildiği şekilde KKE'ları ve dezenfektan ürünleri kullanın.	



8.1. OB-J FA toplama kabının yeniden kullanımı

Toplama kabını aspiratör ünitesinden ayırma, sökme, temizledikten sonra parçalarını birleştirme ve dezenfekte etme işlemleri için gerçekleştirilmesi gereken adımlar aşağıda açıklanmaktadır. Başlamadan önce, koruyucu eldivenleri giyerek dirseğe kadar kolunuzu örtün, ağzınızı uygun ekipman ile örtün ve gözlerinizi koruyun.

Hasta hortumunu 90 derece sarı konektör ile birlikte çıkarın. Yankauer kateter her zaman kıvrımlı uç ile birlikte bertaraf edilmelidir (tek kullanımlık steril ekipmanlar). Sterilize edilebilen ve yeniden kullanılabilen 90 derece sarı konektör parçasını bertaraf etmeyin	
90° rakor parçasını aspiratör ünitesinden ayırın	
Toplama kabını aspiratör ünitesinden dikey yönde çıkarın	
Antibakteriyel filtreyi yuvasında döndürerek kapaktan çıkarın ve bertaraf edin	
Üzerine hafifçe bastırarak ve özel kanadı ile kaldırarak kapağı toplama kabından çıkarın. Toplama kabının içeriğini boşaltın	
Kapaktan aşırı dolum valfini sökün	
Valfi meydana getiren tüm parçaları ayırın	



Kapağı meydana getiren parçalar: - Sarı polipropilen kafes - Sarı polipropilen şamandıra - Kırmızı silikon conta - Kırmızı polipropilen kapak	
 TEHLİKE	Toplama kabının boşaltılması sırasında kontamine olmuş olabilecek maddelerin dışarı çıkmasına bağlı olarak enfeksiyon kapma riski. Ölümcül de olabilecek enfeksiyonların bulaşma riski. Daima hastane mevzuatları ve yetkili mercilerce belirlenen KKE'ları ve dezenfektan ürünleri kullanın.
	Bazı dezenfektan ürünler toplama kabında ve bileşenlerde herhangi bir hasar oluşturmadan yalnızca leke oluşmasına neden olabilir, bunlara dikkat edin.

8.2. OB-J FA toplama kabının ve silikon hortumun temizliği, dezenfeksiyonu ve/veya sterilizasyonu

Toplama kabı ve silikon hortum medikal ürünlerin temizliği için geliştirilmiş olan, abrazyif olmayan özel maddeler ile temizlenebilir. Uygun şekilde seyreltilmiş oldukları takdirde alkol bazlı temizleyici maddeler kullanılabilir (dezenfektan ürünlerin etiketlerinde veya ekliyse eklerde yer alan kullanma talimatlarına bağlı kalın). Toplama kabının ve silikon hortumun lekelenmesine ve dolayısıyla şeffaflığının azalmasına neden olabileceği için renkli dezenfektanların kullanılmasından kaçının. Tek kullanımlık antibakteriyel filtreyi ve, hortumlar ile birlikte, Yankauer aspirasyon kateterini bertaraf ettikten sonra, yeniden kullanılabilir olan parçaları medikal ürünlerde kullanılabilir olan bir dezenfektan maddenin seyreltilmiş olduğu sıcak suyun (yanık oluşumundan kaçınmak için 60° C'nin üzerinde olmayan) içine daldırın. İyiye durulayın ve gerekiyorsa olası kalıntıları gidermek için abrazyif olmayan bir fırça kullanın. Yıkama işleminden sonra tüm parçaları kurulayın. Sonraki sayfalarda yer alan temizleme ve dezenfekte etme planını referans alın. Şiddetli kontaminasyonlarda **her zaman** sağlık görevlilerinin ve yetkili sağlık mercilerinin yönergelerine bağlı kalın. Gerekiyorsa, "YENİDEN KULLANILABİLİR PARÇALARI" (yukarıda bakınız) maksimum 121° C sıcaklıkta buharlı otoklav ile maksimum 15-20 dakika boyunca (standart çevrim) sterilize edin. 2 bar'ın (200 kPa) üstünde basınçta sahip otoklavları kullanmayın. Toplama kabı dikey ve baş aşağı bir şekilde otoklava yerleştirilmelidir. Çevrim sonunda, parçaları ortam sıcaklığına gelene kadar soğumaya bırakın ve sağlam olduklarını ve hasar almadıklarını teyit edin.

 DEZENFEKTE ETME PROSESİ UYARILAR	Cihaz üzerine herhangi bir sıvı püskürtmeyin. Cihazı aspirasyon girişi kapalı durumda temizleyin. Bir bant yapıştırın veya toplama kabını üniteye bağlı bırakın - Rengin atmasından kaçınmak için, aldehit ve/veya amin bazlı dezenfektan ürünleri kullanmayın - Yalnızca medikal ürünlerin temizliği için geliştirilmiş olan dezenfektan maddeleri kullanın. Dezenfektan maddeleri cihazın ve toplama kabının yüzeyi üzerine uygulamadan önce, herhangi bir hasar yaratmadıklarını teyit etmek için küçük bir kısım üzerinde test edin - Hastanelerde ve kliniklerde uzman personele danışın. İlgili alan için özel dezenfekte etme ve temizleme planlarının ve/veya protokollerinin olup olmadığını teyit edin
 STERİLİZE ETME PROSESİ UYARILAR	- Asla daha önce temizlenmemiş olan cihazları veya parçaları sterilize etmeyin - Sterilizasyon işlemi sırasında parçaların veya cihazların üzerine herhangi bir ağırlık koymayın - Sıcaklık, basınç ve sterilizasyon süreleri maksimum limitlerine bağlı kalın (sıcaklık: 121° C, basınç: 200 kPa, maksimum süre 15-20 dakika) - Temizleme ve/veya sterilizasyon işlemleri yalnızca nitelikli personel tarafından gerçekleştirilmelidir - Eğer üzerinde çatlak, yarık veya kısmi kırıklar varsa toplama kabını değiştirin - Toplama kabını yeniden monte ettikten sonra, vakum kaybı olmaması ve aspire edilen sıvı veya akışkanların dökülmemesi için düzgün şekilde monte edildiğini her zaman teyit edin (önceki fotoğraflara bakın) - Her zaman otoklav üreticisinin talimatlarına bağlı kalın

8.3. OB-J toplama kabının montajı ve silikon aspirasyon hortumunun bağlanması

Toplama kabının tüm bileşenlerini düz ve stabil bir yüzey üzerine yerleştirin. Montaj veya sökme işlemleri sırasında, her zaman tüm parçalarda hasar veya deformasyon olup olmadığını kontrol edin. Aşırı dolum valfi, plastik bir kafes üzerinde kayan bir şamandıraya sahiptir. İçerisinde herhangi bir engel olmadan hareket edebildiğinden (kaydırarak) ve kırmızı silikon contanın sağlam olduğundan emin olun. Daha önceden açıklanan işlemleri ters yönde takip ederek toplama kabının montajını gerçekleştirin.



 TEMİZLEDİKTEN SONRA	Uyarı - Her temizleme işleminden sonra cihazın ve parçalarının işler olduğunu kontrol edin - Herhangi bir şüphe durumunda, cihazı revizyon ve kontrol için teknik servise ya da üreticiye gönderin - Montaj işleminden sonra, her zaman, bu çalıştırma talimatlarının § 6.4 OB2012 periyodik testler bölümünde açıklandığı şekilde işlevlerin kontrolünü gerçekleştirin - Cihazı sonraki kullanım için hazır duruma getirin
--------------------------------	---

8.4. Antibakteriyel filtrenin değiştirilmesi

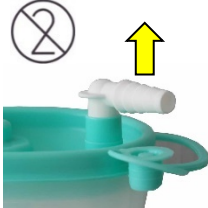
Silikon hortumu kontamine olmuş filtreden dikkatli bir şekilde ayırın. Filtreyi kapaktan kolay bir şekilde çıkarmak için, filtreyi yuvasında çevirerek sıkma ve/veya gevşetme eylemi gerçekleştirin. Bu işlem kapaktan kolay bir şekilde çıkarılmasını sağlar ve kapağın içinde kırılmasını engeller. Filtreyi, kullanılan bölgede yürürlükte olan, hastane atıklarının bertaraf edilmesi ile ilgili mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Depodaki stok durumumuza göre, iki tip antibakteriyel filtre tedarik edebiliriz: birinin bir kenarında "IN" yazısı bulunur, bu kenar kapağın vakum çıkışına bağlanmalıdır. İkinci tip filtrenin bir kenarında "PATIENT" yazısı bulunur. Bu kenarı kapağın üzerindeki "VACUUM" çıkışına bağlayın. <i>Bu detaya bağlı kalınmaması filtrenin arızalanmasına ve aspiratör ünitesinin aspirasyon devresinin kontamine olmasına neden olabilir.</i>	"IN" yazısı "PATIENT" yazısı
 ANTİBAKTERİYEL FİLTRE	Dikkat Filtre, "IN" veya "PATIENT" yazısı toplama kabının kapağına dönük olacak şekilde takılmalıdır. Aspiratör ünitesinin hatalı takılan filtre ile kullanılması aspirasyon devresinin kontamine olmasına neden olabilir.

8.5. SERRES® tek kullanımlık torbalar ile kullanılan toplama kabının temizlenmesi

OB-J toplama kabında, bu tip kullanım için onaylanmış olan SERRES® marka tek kullanımlık bir torba bulunur. OB-J FA versiyonundan farklı olarak, antibakteriyel filtre torbanın içinde bulunur ve torba her değiştirildiğinde otomatik olarak filtre de değişir.

Tek kullanımlık torbayı kaptan çıkarmadan önce bazı güvenlik tedbirlerinin alınması gerekir. Sert sonda ile birlikte tek kullanımlık Yankauer kateterini çıkarın. Her zaman enfeksiyon ve kontaminasyon risklerini aklınızda bulundurun	
Eğer cihazda silikon hortum, Fingertip konik rakor parçası ve aspirasyon kateteri varsa aşağıdaki adımları takip edin: - Tek kullanımlık kateteri konik rakor parçası ile birlikte çıkarın (yandaki fotoğrafa bakın) - Silikon hortumu SERRES® torba üzerinde bulunan beyaz plastik rakor parçasından ayırın. Torbayı bertaraf edin ancak silikon hortum tekrar kullanılabilir, dezenfekte ve/veya sterilize edilebildiği için bunu muhafaza edin.	



SERRES® torba üzerindeki 90 derece beyaz konektörü çıkarın (eğer daha önce çıkarılmadıysa) ve giriş deliğini (PATIENT) tıkaç ile kapatın (yandaki şekildeki siyah oka bakınız).			
90 derece kırmızı plastik rakor parçasını eliniz ile dışarı doğru çekerek aspiratör cihazından ayırın. Toplama kabını cihazdan dikey yönde çıkarın			
Tek kullanımlık torbayı (kapattıktan sonra) toplama kabından çıkarın ve kontamine atıkların bertaraf edilmesi ile ilgili yürürlükte olan yasal düzenlemelere göre bertaraf edin	 YENİDEN		
Eliniz ile toplama kabı üzerindeki 90° konektörü hareket ettirin ve silikon hortumu çıkarın (bertaraf etmeyin!)	 YENİDEN		
Plastik adaptörü küçük bir kuvvet uygulayarak toplama kabından çıkarın. İki parçayı ayırmak için gerekiyorsa her iki elinizi kullanın. Parçalara zarar vermemeye dikkat edin	 YENİDEN		
Toplama kabının içindeki vidayı eliniz ile sabit tutarak 90° konektörü sökün. O-ring halkanın hasar görmemesine dikkat edin	 YENİDEN	 YENİDEN	
OB-J ve OB-J FA toplama kaplarının kullanım ömrü	Toplama kabı 30 sterilizasyon çevriminden sonra veya ilk kullanım tarihinden itibaren 5 yıl sonra imha edilmelidir.		
 TEHLİKE	Temizleme işlemi sırasında maddelerin dışarı çıkmasına bağlı olarak enfeksiyon kapma riski. Ölümcül de olabilecek enfeksiyonların bulaşma riski. Daima hastane mevzuatları ve yetkili mercilerce belirlenen KKE'ları ve dezenfektan ürünleri kullanın.		

8.6. Toplama kabının ve silikon hortumun dezenfekte ve/veya sterilize edilmesi

Toplama kabını (ve silikon hortumu) temizleme, dezenfekte ve/veya sterilize etme işlemleri için **§ 8.2. OB-J FA toplama kabının ve silikon hortumun dezenfekte ve/veya sterilize edilmesi** bölümünde yer alan bilgileri takip edin. Önceki sayfalarda yer alan temizleme ve dezenfekte etme programını referans alın.

YENİDEN KULLANILABİLİR PARÇALAR	Yeniden kullanılabilir parçalar dezenfekte ve/veya sterilize edilebilir.
---	---



 DEZENFEKTE ETME PROSESİ UYARILAR	• Aspirasyon ünitesi üzerine sıvı madde püskürtmeyin. Cihazı her zaman aspirasyon girişi kapalı durumda temizleyin. Bir bant yapıştırın veya toplama kabını bağlı bırakın. • Rengin atmasından kaçınmak için, aldehit ve/veya amin bazlı dezenfektan ürünleri kullanmayın. • Dezenfekte işlemine başlamadan önce, elinizin altında doğru maddelerin ve kullanma talimatlarının bulunduğundan emin olun. • Yalnızca medikal ürünlerin temizliği için geliştirilmiş olan dezenfektan maddeleri kullanın. Maddeleri cihazın ve toplama kabının yüzeyi üzerine uygulamadan önce, herhangi bir hasar yaratmadıklarını teyit etmek için küçük bir kısım üzerinde test edin. • Eğer belirli enfeksiyonlardan ciddi oranda kontamine olmuş olan maddeler aspire edilmiş ise, sağlık profesyonellerinin talimatlarına bağlı kalın. Hastanelerde ve kliniklerdeki nitelikli personele danışın. Bu cihazlar için özel dezenfekte etme ve temizleme program ve/veya protokollerinin olup olmadığını teyit edin.
 STERİLİZE ETME PROSESİ UYARILAR	• ASLA SERRES® TEK KULLANIMLIK TORBAYI STERİLİZE ETMEYİN. • Asla daha önce temizlenmemiş olan cihazları veya parçaları sterilize etmeyin. • Sterilizasyon işlemi sırasında parçaların üzerine herhangi bir ağırlık koymayın. • Otoklavın çalışması sırasında maksimum sıcaklık, basınç ve süre limitlerine daima bağlı kalın (sıcaklık: 121° C, basınç: 200 kPa, maksimum süre 15-20 dakika). • Temizleme ve/veya sterilize etme işlemleri yalnızca nitelikli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. • Eğer üzerinde çatlak, yarık veya kısmi kırıklar varsa toplama kabını değiştirin. • Toplama kabını monte ettikten sonra, vakum kaybı olmaması veya sıvıların ve akışkanların dökülmemesi için kapağın düzgün şekilde kapatıldığını her zaman teyit edin. Her zaman otoklav üreticisinin talimatlarına bağlı kalın.

8.7. SERRES® tek kullanımlık torbalı toplama kabının montajı

Ambalajından yeni bir tek kullanımlık torba çıkarın, torbayı elleriniz ile açın ve yandaki şekilde gösterildiği şekilde toplama kabının içine yerleştirin. Kabin alt tabanına kadar torbayı itin.



- Kabi aspiratör ünitesine yerleştirin ve kırmızı 90° konektör ile bağlayın
- Aspiratör ünitesini çalıştırın. Bir parmağınız ile, "PATIENT" konektörünü kapatın, ve aynı anda, torbanın kenarlarına hafifçe bastırın (mavi kapak)
- Torbanın toplama kabı içinde tamamen gerilmiş olduğundan emin olun. Tek kullanımlık hasta kateterini (Yankauer) "PATIENT" konektörüne bağlayın.



8.8. Kontamine olmuş tek kullanımlık parçaların bertaraf edilmesi

Kontamine olmuş atıkların bertaraf edilmesi ile ilgili her zaman yerel mevzuatları veya hastane kurumlarının uygulamalarına sadık kalın. Kontamine olmuş olan parçaları asla yeni veya steril parçalar ile birlikte muhafaza etmeyin. Boscarol, kontamine olmuş hastane atıklarının bertaraf edilmesi için özel olarak hazırlanmış atık torbaları satışı gerçekleştirmektedir.

8.9. Aspiratör ünitesinin temizliği ve dezenfekte edilmesi

Aspiratör ünitesini her türlü harici güç kaynağından ayırın. Cihazın yüzeyini temizlemek için, medikal cihazlar için uygun seyreltilmiş dezenfektan ürün (toplama kabı için kullanılan ile aynı) emdirilmiş bir bez kullanın. Cihazın ön kısmında yer alan LED'lerin olduğu membranı lekelememeye veya çizmemeye dikkat edin. Bazı durumlarda cihazın gövdesi üzerindeki serigrafiler dezenfektan maddeler yüzünden zarar görebilir veya okunamaz duruma gelebilir. İşlem sonunda, yüzeyi kuru bir bez veya iz bırakmayan bir kağıt havlu ile kurutun.



 TEHLİKE ELEKTRİK ÇARPMASI	• Cihazı temizlemeden önce her zaman güç kaynakları ile olan bağlantısını kesin. • Cihazın yüzeyini temizlemek için, üniteyi her zaman taşıyıcı gövdeden ayırın. • CİHAZI akan su altında DURULAMAYIN ve/veya sıvıların içine daldırmayın • Aspiratör cihazı <u>steril olmayan bir şekilde satılır ve sterilize edilemez</u> • Aspiratör ünitesini dezenfektan solüsyon içine daldırmayın • Asla plastiğe zarar verebilecek ve/veya serigrafileri ve etiketleri silebilecek solvent maddeler kullanmayın • Cihaz üzerine herhangi bir sıvı püskürtmeyin. Cihazın aspirasyon girişi tüm temizleme işlemi boyunca kapalı olmalıdır. Sıvı maddelerin üniteye girmesini ve aspirasyon devresine zarar vermesini önlemek için giriş deliğini bir bant parçası ile kapatın
 HARİCİ GÜÇ KAYNAĞI ve TAŞIYICI GÖVDE DEZENFEKTE ETME	• Güç kaynağını temizlemeden önce elektrik şebekesi ile olan bağlantısını kesin. İçinde akümüle olan enerjinin boşalması için bağlantıyı kestikten sonra en az 1 dakika bekleyin • Güç kaynağını veya taşıyıcı gövdeyi asla su altında durulamayın ve bunları sıvıların içine daldırmayın • Cihazı temizlemek için kullanılan bezin hafif nemli olduğundan emin olun • Güç kaynağını veya taşıyıcı gövdeyi asla dezenfektan veya temizleyici maddelerin içine daldırmayın • Güç kaynağının ve taşıyıcı gövdenin yüzeyini dezenfekte etmek için, yalnızca medikal ürünler için olan dezenfektan maddeleri kullanın ve yüzeyini her zaman kurulaşın. Bez nemli olmalı ve ıslak olmamalıdır. • Bu işlemlerden sonra, tekrar kullanmadan önce en az 30 dakika bekleyin.
 CİHAZIN YÜZEYİNİN TEMİZLENMESİ	Aspirasyon deliğine giren maddeler pompa tarafından aspire edilir ve elektronik parçalar üzerine püskürtülür. Bu nedenle, aspirasyon deliğinin bir bant parçası ile kapatılması mecburidir. Temizlik sonunda bu bant kaldırılmalıdır.  HAYIR  Aspirasyon deliğini bir parça yapışkan bant ile kapatın EYET
 Dezenfektanların kullanılabilirliği	Aspiratör ünitesini doğru bir şekilde dezenfekte ve dekontamine etmek için, özel ve onaylanmış ürünlerin kullanılmasını tavsiye ediyoruz. Bu dezenfektanlar aşındırıcı maddeler içermemelidir. Oscar Boscarol S.r.l, kendi aspiratör ünitelerimiz dahil olmak üzere, medikal ekipmanlara uygun özel dezenfektanlar tedarik edebilir. Farklı formatlarda (ıslak mendil ve konsantre sıvı ürünler) mevcut olan bu dezenfektanların virüs, bakteri ve mikroorganizmaları etkisiz hale getirme performansı laboratuvar ortamında test edilmiş ve onaylanmıştır. Periyodik olarak kullanılmaları halinde, tehlikeli biyofilm oluşumlarını (bakteri, mantar, virüs ve mikroorganizmaların yaşaması için ortam yaratabilen yüzey katmanları) yok eder ve önüne geçerler. Bizim dezenfektan ürünlerimiz klor, fenol, aldehit ve halojen içermemektedir.
 Temizledikten sonra	Uyarı • Her temizleme işleminden sonra cihazın ve parçaların zarar görmemiş olduğunu kontrol edin • Gerekliyse, cihazı revizyon ve kontrol için teknik servise ya da üreticiye gönderin • Montaj işleminden sonra, bu çalıştırma talimatlarının <u>§6.4 OB2012 periyodik testler</u> bölümünde açıklandığı şekilde işlevlerin kontrolünü gerçekleştirin • Cihazı sonraki kullanım için hazır duruma getirin

8.10. Temizleme ve dezenfekte etme programı

Bu tabloyu yazdırın ve prosesi gerçekleştiren operatörün adını belirtin.

Gerçekleştirilecek işlem	Temizlik	Dezenfekte etme	Sterilize etme	NASIL YAPILMALI	Her gün	15 günde bir	Her hastadan sonra/her aspirasyondan sonra	İşlemi yapan operatörün adı
OB-J FA	X	X	Gerekliyse	8. bölüme bakınız	X		X	



OB-J	X	X	Gerekliyse, yalnızca toplama kabı	8. bölüme bakınız	X		X	
Aşırı dolum valfi	X	X	Gerekliyse	8.1. bölüme bakınız	X		X	
Tekrar kullanılabilir hortumlar	X	X	Gerekliyse	8.2. bölüme bakınız	X		X	
Antibakteriyel filtre				Bloke olmuş olsa bile, filtreyi değiştirin		X	X	
Cihaz yüzeyi	X	X	Gerekli değil	8.9. bölüme bakınız		X	X	
Güç besleyici	X	X	Gerekli değil	8.9. bölüme bakınız		X	X	
Taşıyıcı gövde	X	X	Gerekli değil	8.9. bölüme bakınız		X	X	

9. OB2012 AKSESUARLAR VE OPSİYONEL EKİPMANLAR

Cihazı ilk yardım araçlarına güvenli bir şekilde sabitlemek için, bir adet taşıyıcı gövde (cihaza güç beslemesi de sağlar) mevcuttur. Taşıyıcı gövde uluslararası EN 1789 standardına göre uygunluk testlerini geçti.

Aspiratör ünitesi kablo (ürünle birlikte tedarik edilir), taşıyıcı gövde (isteğe bağlı) veya opsiyonel güç kaynağı (Giriş 100-230 Vca) aracılığıyla şarj edilebilir ve kullanılabilir. Şarj kablosu, en az 70-80 W gücünde 12 ila 15 Vcc bir doğru gerilime (doğru akım) bağlanmalıdır.

Bir şebeke güç besleyicisi aracılığıyla kullanılabilmesi için, aspiratör ünitesinin üretici firma tarafından tedarik edilebilen onaylanmış bir güç kaynağına bağlanması gerekir. Aspiratör cihazı güç kaynağına bağlı şekilde kesintisiz en fazla 20 dakika boyunca kullanılabilir, bu süre sonunda cihaz soğumaya bırakılmalıdır.

OB2012 medikal aspiratör cihazları için güç kablosu. REF Kodu: BSU855.		
Cihaza güç beslemesi sağlayan ve cihazı şarj eden taşıyıcı gövde. REF Kodu: BSU810.		
İki kutuplu konektöre sahip LYD şebeke gerilimi ile çalışan güç kaynağı. 100 ila 240 Vca arasında giriş gerilimi Çıkış gerilimi: 14,0 Vcc Nominal güç: 60 W REF Kodu: BSU895EU (EU fiş) – BSU895UK (UK fiş) – BSU895JP (JP fiş)		
	ÖZEL AKSESUARLAR	
	TEHLİKE Elektrik çarpması	
	KULLANIM ÖMRÜ	
Adaptör, yalnızca üretici firmada bulunabilen, özel bir aksesuardır. Bu işlev için onaylanmış olup başka markalar ile değiştirilemez. Yalnızca kapalı alanda ve yasalara uygun bir güç besleyicisi ile kullanılabilir. Medikal aspiratör ünitesi yalnızca bu adaptör ile kullanılabilir.		
Asla şebeke güç besleyicisini kurcalamayın ve/veya açmayın. Ölüm tehlikesi. Adaptörde, ölümcül olabilecek, şebeke gerilimine bağlı elektronik parçalar mevcuttur.		
Aspiratör ünitesinin kullanım ömrü imalat tarihinden itibaren on yıldır . On yılın sonunda cihazın değiştirilmesi gerekir.		

10. OB2012 MEDİKAL ASPİRATÖRÜN DAHİLİ PİLİ

OB2012 medikal aspiratör cihazları uzun bir çalışma süresi garanti eden dahili bir pile sahiptir. Hermetik tipte kurşun asit pil (SLA) sızdırmazdır, açılmaz veya tamir edilemez. Pil eskimiş veya arızalıysa yenisiyle değiştirilmelidir. Pil ünitenin içine yerleştirilmiştir ve kullanıcı tarafından erişilemez.



Pilin maksimum şarj olma süresi (kalan şarj durumuna göre) yaklaşık 15 saattir. Tamamen dolu bir pil kesintisiz yaklaşık 60 dakika çalışma (serbest hava akışıyla) sunar. Bu süre, aspiratör ünitesinin üretici tarafından tavsiye edilen parametreler dışında (örneğin, çok yüksek veya çok düşük sıcaklıklarda) kullanılması durumunda, ciddi oranda değişiklik gösterebilir. Eğer doğru bir şekilde şarj edilirse, pilin ortalama kullanım ömrü 24 aydır. Bu süre sonunda pil değiştirilmelidir. Pil, tedbir amaçlı bakım ve güvenlik muayenesi sırasında her zaman değiştirilir. Eğer ünite uzun bir süre boyunca kullanılmazsa, 15-20 günde bir komple bir kontrol gerçekleştirin ve pili tamamen doldurun.

	Cihazın kullanılmaması	Üniteyi en az ayda bir kez şarj edin. Bu tedbir, SLA pilin kullanılmaması ve şarj edilmemesine bağlı olarak oluşabilecek sorunları ortadan kaldırır.
	Pilin bertaraf edilmesi	Kullanım ömrünün sonuna gelen pil, medikal aspiratörün kullanıldığı ülkede yürürlükte olan yasal düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

11. ÖZEL KULLANIM KOŞULLARI

Aspiratör ünitesinde, operatörün erişebileceği elektrik ve mekanik güvenlik donanımları yoktur. Çok yüksek veya çok düşük sıcaklıklar bazı iç güvenlik donanımlarının müdahale ederek medikal aspiratör cihazının çalışmasını bloke etmesine neden olabilir. Bu nedenle, cihazı asla ekstrem çalışma koşullarına (sıcaklık, nem ve basınç) maruz bırakmayın. Cihazın teknik özellikleri ve nominal çalışma koşulları § 15 OB2012 için teknik veriler ve uygunluk verileri bölümünde listelenmektedir.

Eğer aspiratör ünitesinin limit koşullarında kullanılması gerekiyorsa, aşağıdaki bilgileri kontrol edin.

	Özel koşullarda kullanım	- Aspiratör ünitesini yalnızca gerekli olduğu süre boyunca çalıştırın. Kullandıktan sonra üniteyi, daha az kritik olan çalışma koşullarına tabi bir yere koyun. - Eğer aspiratör ünitesi çalışmayı keserse, üniteyi sıcaklığın 15 ila 25° arasında C olduğu bir alanda en az 30 dakika dinlenmeye bırakın. - Çok yüksek nemin bulunduğu durumlarda, cihazın dış yüzeyinde aspiratör ünitesinin ön kısmında yoğuşma oluşabilir. Kullanım sonunda, yoğuşmayı giderin ve cihazı yumuşak bir bez ile kurulayın. Bu tür yoğuşma, ani sıcaklık ve nem değişikliklerinin, örneğin hızlı rakım değişimleri ile aynı anda meydana gelmesi halinde oluşabilir
--	---------------------------------	---

12. MEDİKAL ASPIRATÖR CİHAZININ İMHA EDİLMESİ

Cihaz, İtalya'da 49/2014 sayılı yasal düzenleme (RAEE) ile dönüştürülen, AT 2012/19/AB sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak geri dönüştürülmesi gereken elektrikli veya elektronik kısımlar içerir. Eğer cihaz kontamine olduysa bu yönetmeliğe göre bertaraf edilemez, bunun yerine tehlikeli hastane atıklarının yönetimini düzenleyen mevzuatta açıkça belirtildiği şekilde bertaraf edilmelidir.



	Enfeksiyon riski	- Cihazı imha etmeden önce dezenfekte edin ve temiz olduğundan emin olun - Tek kullanımlık ve kontamine olan tüm parçalar yerel ve ulusal yasalara uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir - Yalnızca kontamine olmamış olan kısımları geri dönüştürün - Asla pili evsel atıkların arasına karıştırmayın
	DEKONTAMİNASYON	Bertaraf etmeden önce cihazı temizlemek ve dekontamine etmek için, bu proses ile ilgili prosedürü öğrenmek için Boscarol ile iletişime geçebilirsiniz (info@boscarol.it)

13. AKSESUARLAR, TÜKETİM MALZEMELERİ VE YEDEK PARÇALAR

Üretici kodu	Açıklama
Aksesuarlar	
BSU810	OB WB Taşıyıcı gövde
BSU895EU	Güç kaynağı besleyici LYD 100÷240 Vca - 2 kutuplu EU fişli – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Güç kaynağı besleyici LYD 100÷240 Vca - 2 kutuplu UK fişli – Vout = 14 Vcc
BSU895JP	Güç kaynağı besleyici LYD 100÷ 240Vac - 2 kutuplu IP/USA fişli – Vout = 14 Vcc
Tüketim malzemeleri	
BSU999	FA toplama kabı için antibakteriyel filtre (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
M03.1.003	FA toplama kabı için antibakteriyel filtre (tekli paketler halinde de sipariş edilebilen alternatif Medutek ürünü)
57157	SERRES® tek kullanımlık torba 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)



BSU500	OB-J FA antibakteriyel filtresiz otoklavlanabilir toplama kabı
BSU506	OB-J tek kullanımlık torbasız toplama kabı
126140107191	Yankauer steril aspirasyon kateteri - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
126140108001	Fingertip steril konik aspirasyon konektörü - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
Kodları doğrudan OSCAR BOSCAROL SRL'den talep edin info@boscarol.it	Steril aspirasyon kateteri Ch 10 siyah - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
	Steril aspirasyon kateteri Ch 12 beyaz - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
	Steril aspirasyon kateteri Ch 14 yeşil - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
	Steril aspirasyon kateteri Ch 16 turuncu - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
	Steril aspirasyon kateteri Ch 18 kırmızı - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
	Steril aspirasyon kateteri Ch 20 sarı - 1 adet (tekli paketler halinde de sipariş edilebilir)
Yedek parçalar	
BSU855	Araç içi çakmak soketine bağlantı fişi ve iki kutuplu direksiyon konektörü ile birlikte şarj kablosu
BSU902	Silikon hasta hortumu iç çap 6 mm – uzunluk 130 cm
SPS6000	Kapaklı OB-J FA toplama kabı
SPS6002	OB-J FA kapak için 3'lü aşırı dolum valfi seti
SPS6004	3'lü OB-J FA 90° sarı plastik rakor parçası seti
SPS6006	Aşırı dolum valfi ve 90° sarı rakor parçası ile birlikte SPS6000 toplama kabı kapağı
SPS6011	Aspiratör cihazı kırmızı plastik köşe rakor parçası
SPS6023A	OB-J FA toplama kabı için köşe konektörü ile birlikte 16 cm uzunluğa sahip silikon hortum
SPS6024A	OB-J tipi (SERRES® torba) toplama kabı için köşe konektörü ile birlikte 13 cm uzunluğa sahip silikon hortum
SPS5092	OB-J tipi (SERRES® torba) toplama kabı için 3'lü 90° rakor parçası seti
SPS5093	OB-J toplama kabı için 10'lü 90° rakor parçası O-Ring halka seti
eIFU	Çalıştırma talimatlarına şu bağlantıdan ulaşılabilir: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php



Kodlar ile ilgili güncelleme

Teknik iyileştirmeler yapmak amacıyla, listelenen parçalar herhangi bir ön bildirim yapmaksızın üretici tarafından değiştirilebilir. Daha fazla bilgi için üretici ile iletişime geçiniz (info@boscarol.it).

14. TEKNİK SERVİS

OB2012 medikal aspiratör cihazının elektrik ve/veya mekanik hiçbir kısmı satıcı, müşteri ve/veya operatör tarafından tamir edilmek üzere tasarlanmamıştır. Kullanıcı cihazın pilini değiştirmeye yetkili değildir. Aspiratör ünitesinin içini açmayın ve elektrikli ve/veya mekanik parçalarını kurcalamayın. Daima yetkili teknik servis veya üretici ile iletişime geçin. Medikal aspiratör cihazı üzerinde küçük dahi olsa herhangi bir işlemin yapılması cihazın garantisini geçersiz kılar. Aspiratör ünitesi üzerinde izinsiz olarak gerçekleştirilen herhangi bir işlem cihazın yasalara ve standartlara uygunluğunu tehlikeye sokabilir ve operatörler ve hastalar için kullanım güvenliği seviyesini düşürebilir. info@boscarol.it adresine e-posta göndermek suretiyle Boscarol S.r.l. iletişime geçerek yetkili teknik servislerin bir listesini talep edin.

14.1. Genel sorunların çözümü

Arıza	Olası problem	Çözüm
Aspiratör cihazı çalışmıyor	- Pilin şarjı bitti - Pil arızalı - İç elektronik devrede arıza var	- Aspiratör cihazını şarj kablosu veya şebeke güç kaynağı ile şarj edin - Pili yetkili bir servis merkezinde değiştirin veya üreticiyle iletişime geçin - Yetkili teknik servise başvurun
Aspiratör ünitesi taşıyıcı gövdeye bağlı iken çalışmıyor	- Taşıyıcı gövde 12 ila 15 Vcc arasında harici güç kaynağına bağlı değil. - Besleme gerilimi öngörülen aralığın dışında - Akım cihazı beslemek için yeterli değil - Cihazın kontaklarında hasar var - Taşıyıcı gövdenin kontaklarında hasar var. - Taşıyıcı gövdenin bağlantı elektrik kablosunun kutupları ters - Cihazın iç devresinde arıza var	- Taşıyıcı gövdenin kablosunu harici güç kaynağına bağlayın - Besleme gerilimi 12 ila 15 Vcc arasında olmalıdır - Nominal akım en az sekiz Acc olmalıdır - Yetkili teknik servise başvurun - Yetkili teknik servise başvurun - Güç kablosunun kutuplarını ters çevirin (üstteki kontak +) - Yetkili teknik servise başvurun



Aspiratör ünitesi yalnızca taşıyıcı gövdeye, şebeke güç kaynağına veya harici kabloya bağlı iken çalışıyor	- Dahili pil arızalı - Dahili pil yok - İç elektronik devrede arıza var	- Pili yetkili bir servis merkezinde değiştirin veya üreticiyle iletişime geçin - Pilin takılması için yetkili bir servis merkezi ile iletişime geçin veya üretici firmaya başvurun - Yetkili teknik servise başvurun
Aspiratör ünitesi şebeke güç kaynağına bağlandığında şarj olmuyor ve/veya çalışmıyor	Güç kaynağı arızalı	Şebeke güç kaynağını değiştirin veya yetkili teknik servise başvurun
Aspiratör ünitesi çalışıyor, ama şarj durumu göstergesi yanmıyor.	- Şarj durumu göstergesi hasar görmüş. - Pilin şarjı çok az.	- Aspiratör ünitesi taşıyıcı gövdeye veya harici kabloya bağlıyken şarj durumu göstergesinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Çalışıyorsa cihazı en az 24 saat şarj edin, aksi durumda yetkili servise başvurun. - Aspiratör ünitesini en az 24 saat şarj edin
Aspiratör ünitesinin çalışma süresi önemli oranda düştü	- Pil kullanım ömrünün sonuna geldi - İç şarj devresinde arıza var	- Pili yetkili bir servis merkezinde değiştirin veya üreticiyle iletişime geçin - Yetkili teknik servise başvurun
Hasta tarafı vakum gücü çok az veya hiç yok	- Vakum regülatörü tamamen açık - Koruyucu filtre bloke oldu - Filtreye ve cihaza bağlantı hortumları tıkanmış, kıvrıldı ve/veya ayrıldı - OB-J FA toplama kabı aşırı dolmuş valfi bloke oldu - Pompa hasarlı	- Regülatörü tamamen kapatın ve gösterge ve hasta tarafındaki vakum gücünü kontrol edin (ayar topuzunu saat ibresi yönünde çevirin) - Koruyucu filtreyi değiştirin - Bağlantı hortumlarını filtreye ve/veya toplama kabına bağlayın, eğer hortumlar tıkanmış ise bunları değiştirin, olası kıvrımları giderin - Cihaza giden hortumu ayırın, toplama kabını boşaltın ve valfin düzgün şekilde hareket ettiğini kontrol edin (silikon conta yukarı doğru olmalıdır). Toplama kabı yalnızca dikey konumda kullanılabilir (maks. $\pm 20^\circ$ eğim) - Yetkili teknik servise başvurun
Emiş gücü, toplama kabın tamamen çıkarıldığında bile daima maksimum düzeyde kalıyor ve ayarlanamıyor.	İç aspirasyon devresinde arıza var.	Yetkili teknik servise başvurun
Dikkat çeken gürültü, düşük aspirasyon, titreşimlerde artma.	İç pompa arızalı	Yetkili teknik servise başvurun

**TEHLİKE**

ELEKTRİK ÇARPMASI - Asla medikal aspiratör cihazını ve/veya güç besleyicisini kurcalamayın ve/veya içini açmayın. Ölüm tehlikesi. Güç kaynağı, temas edilmesi halinde ölümcül olabilecek şebeke gerilimine bağlı bir elektronik devre içerir. Herhangi bir arıza durumunda her zaman bir teknik servis veya üretici ile iletişime geçin.

15. OB2012 İÇİN TEKNİK VERİLER VE UYGUNLUK VERİLERİ

Tıbbi cihazın sınıflandırılması (2017/745 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak)	Ila
Temel UDI numarası (2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak)	805240088OB2012TS
ISO 10079-1:2019'a uygun olarak aspirasyon seviyesi sınıflandırması	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Çalışma modu (kısa vadede):	GEÇİCİ (50 dakika "ON", 10 dakika "OFF")
Besleme gerilimi:	SELV (12÷15 Vcc)
Referans standart	ISO 10079-1:2019
EMC uygunluk testi	IEC 60601-1-2 4. baskı
Elektronik medikal cihazların güvenliğine uygunluk	IEC 60601-1 son baskı
Evde kullanım için uygunluğu	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Hastane öncesi (EMS) sektörde kullanıma uygunluğu	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 IEC 60601-1'e göre uygulanan kısımlar	TYPE BF
 Elektrik çarpmalarına karşı koruma sınıfı	CLASS II
Sıvı ve katı partiküllerin girmesine karşı koruma sınıfı (IEC 529):	IP34d



Risk deęerlendirmesi (teknik dokümanlar)	ISO 14971:2019
Kullanılabilirliğin uygulanması	IEC 62366-1:2015
Zorunlu periyodik güvenlik muayenesi	24 ayda bir
UMDNS Kodu	15-016
GMDN Kodu	63643
ECE R10'a göre onay ve uygunluk (otomotiv)	E11 10 R - 049484
Ambulanslar için Avrupa standardına uygunluk	UNI EN 1789:2021
Ambulanslarda sabitleme sistemlerine ilişkin çarpma testi	UNI EN 1789:2021

OB2012 boyutları

Cihazın maksimum boyutları	350 mm (genişlik) x 120 mm (derinlik) x 240 mm (yükseklik) 13.77 in (genişlik) x 4.72 in (derinlik) x 9.44 in (yükseklik)
Cihazın ağırlığı	4.6 Kg – 10.14 lb (tüm aksesuarlar ile birlikte)
Taşıyıcı gövdenin ağırlığı	780 gr – 1.72 lb (gr = gram – lb = libre)
Tüm deęerlerdeki hata payı	±%5

Teknik veriler

Nominal aspirasyon gücü	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Vakum ayarı	Entegre mekanik regülatör ile doğrusal
Vakum ayarı aralığı	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Nominal akış	Serbest hava rejiminde 30 LPM (dakikada litre) ±%10
Maksimum çalışma süresi (serbest çevrimde)	60 dakika ±%10
Maksimum gürültü	70 dB
Vakum göstergesi hassasiyeti (tam skala)	±%2,5
Şarj miktarı göstergesi hassasiyeti	±%5
Otoklavlanabilir toplama kabı	OB-J FA tipi 1000 ml, maks. 30 çevrim boyunca otoklavda sterilize edilebilir
Otoklavlanabilir OB-J toplama kabı	SERRES® 1000 ml tek kullanımlık torbalar için OB-J tipi
Cihazın kullanım ömrü	Üretim tarihinden itibaren 10 yıl
(*) Not: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Pilin şarj edilmesi ve cihazın güç beslemesi

Çalışma/Şarj	12÷15 Vcc (doğru akım)
%80 oranında şarj olması için gerekli süre	On saat (tavsiye edilen şarj etme sıcaklığında)
Maksimum şarj süresi	Kesintisiz 10÷15 saat (%100)
Elektrik akımında maks. yük	70 W
Pil tipi	Dahili, SLA 12 V - 4 Ah
Elektrik güvenlik sistemleri	İç kısımda, operatör tarafından erişilemez
Pompa tipi	Pistonlu, bakım gerektirmez, 12 Vcc elektrikli motorlu
Özel çalışma biçimi	Cihaz sürekli güç besleme kaynağına bağlı kalabilir
Güç kaynağı tipi	LYD – Model numarası: 601404250 veya GLOBTEK

Saklama ve kullanma koşulları

	Çalışma sıcaklık aralığı	-18 - 50° C arası (-0,4 - 122 °F arası)
	Saklama ve nakliye için sıcaklık aralığı	-40 - 70°C arası (-40 - 158 °F arası)
	Saklama, nakliye ve kullanım için bağlı nem	%5÷95, yoğuşmasız
	Şarj etme için tavsiye edilen sıcaklık aralığı	5 - 30° C arası (41 - 86 °F arası)
	Saklama ve nakliye için atmosferik basınç aralığı	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maksimum çalışma rakımı	5000 m (deniz seviyesi üzerinde)



Yağmurlu havada kullanım (alttaki nota bakınız)	Sıvıların girmesine karşı koruma sınıfı (IEC529): IP34d
 Yağmurlu havada kullanım	OB2012 medikal aspiratör cihazları sıvı ve katı partiküllerin nüfuz etmesine karşı korumalıdır. Ancak, her zaman ünitenin şiddetli yağmurdan korunması tercih edilmelidir. Aspiratör ünitesinin tamamen ıslanması durumunda, onu kuru bir alana götürerek dışını kurulayın ve cihazı yeniden çalıştırmadan önce en az 30 dakika bekleyin

Tüketim malzemeleri verileri

Antibakteriyel filtre	Hidrofob PTFE tipi. Maksimum basınç: 100 kPa
Tek kullanımlık SERRES® torba	Entegre koruyucu filtrelili 1000 ml'lik, tek kullanımlık
Sert aspiratör sondalı Yankauer kateter	Steril, tek kullanımlık. Hortum uzunluğu: 1,3 m. İç çap: 6 mm
Fingertip konik rakor parçası	Steril, tek kullanımlık
Silikon hortum	Tekrar kullanılabilir ve sterilize edilebilir. İç çap: 6 mm. Uzunluk 1,3 m

	Diğer teknik bilgiler için üretici ile iletişime geçiniz (info@boscarol.it).
 Serres ürünleri	SERRES® ürünleri fabrikada dezenfekte edilir ve kapalı ve soğuktan korunan bir yerde muhafaza edilmeleri gerekir. Ambalajları nem, kir ve tozdan koruyun. Önceden katılaştırıcı madde ile doldurulmuş olan toplama torbaları hariç olmak üzere, tek kullanımlık ürünler etiket tarihinden itibaren 5 yıl içerisinde kullanılabilir; önceden katılaştırıcı madde ile doldurulmuş olan toplama torbaları ise etiket tarihinden itibaren 2 yıl içerisinde kullanılmalıdır.

16. EMC ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK İLE İLGİLİ BİLGİLER

OB2012 medikal aspirasyon cihazı, aynı alanda klinik test ve tedaviler uygulayan diğer medikal cihazlar ile herhangi bir enterferans oluşturmaz. Ünite işlemesi için diğer ekipmanlara bağlanmamalıdır ve kendi dahili güç besleyicisine sahiptir.

16.1. DİĞER CİHAZLAR İLE KARŞILIKLI ENTERFERANS RİSKLERİ

Elektrikli medikal cihazlar, elektromanyetik uyumluluk hususunda, özel olarak bazı tedbirlerin alınmasını gerektirir. Bu nedenle, cihazlara eşlik eden dokümanlarda (bu durumda aşağıdaki tablolarda) yer alan bilgilere göre kurulumları yapılmalı ve/veya kullanılmalıdır.

Taşınabilir ve mobil radyo iletişimi cihazları medikal cihazın işleyişini etkileyebilir.

Elektrikli medikal ekipmanlar ve sistemler, diğer elektrikli veya radyo frekanslı iletişim aygıtlarının yakınında, bitişğinde veya üstünde kullanılmamalıdır. Eğer böyle bir gerekli ve kaçınılmaz ise, elektrikli medikal cihazın öngörülen konfigürasyonu ile düzgün şekilde çalışmasını garanti etmek için bazı özel tedbirlerin alınması zorunludur (örneğin, arıza veya hatalı bir işleyiş olmadığı sürekli olarak gözle kontrol edilmelidir). Aşağıdaki tablolarda bu elektrikli medikal cihaza ilişkin elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgileri yer alır. Cihazın eksiksiz çalışması, elektromanyetik bağışıklık amaçları için "temel hizmet" olarak kabul edilmelidir. OB2012 medikal aspiratör cihazı CISPR 11 Grup 1'e dahil bir elektronik tıbbi cihazdır ve B sınıfı şartnamelerine uygundur.

 Güç kaynağı ile kullanım	OB2012 medikal aspiratör cihazları üretici tarafından tedarik edilen (aksesuar olarak) onaylanmış güç kaynağı ile kullanılabilir.
-------------------------------------	---

16.2. ELEKTROMANYETİK ENTERFERANSLARI ÖNLEMELER İÇİN YÖNTEMLER

Medikal cihaz ile yakınında bulunan elektrikli aygıtlar arasında enterferans olabileceği durumlarda, çalışma konumunu değiştirmeye çalışın veya enterferans oluşturan kaynakları (cep telefonları, radyo alıcıları-vericileri, mobil antenler) ortadan kaldırın. Başka bir konuma geçmeyi (eğer mümkünse) deneyin veya yakındaki zaruri olmayan tüm aygıtları kapatın (elektrikli cihazlar dahil) ve aşağıdaki talimatları izleyin.

16.3. ÜRETİCİNİN YÖNERGELERİ VE BEYANLARI – ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

OB2012 medikal aspirasyon cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya OB2012 medikal aspirasyon cihazının kullanıcısı cihazın bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Limit	Kılavuz – elektromanyetik ortam
İletilen emisyonlar	CISPR 11, Grup 1, Sınıf B	OB2012 medikal aspirasyon cihazları RF enerjisini yalnızca kendi iç işleyişi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik aygıtlar ile herhangi bir enterferansa neden olmaları beklenmez.
Dağılan emisyonlar	CISPR 11, Grup 1, Sınıf B	
Uyumlu akım emisyonu	IEC 61000-3-2,	OB2012 medikal aspirasyon cihazları, doğrudan,



	Sınıf A	evsel kullanım amaçlı binalara tedarik edilen düşük voltajlı kamusal elektrik şebekesine bağlanır. Yalnızca evsel sağlık ortamları için.
Voltaj dalgalanmaları/kırpışma emisyonu IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. ÜRETİCİNİN YÖNERGELERİ VE BEYANLARI – ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

OB2012 medikal aspirasyon cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya OB2012 medikal aspirasyon cihazının kullanıcısı cihazın bu ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	Uygunluk seviyesi	Kılavuz – elektromanyetik ortam
Elektrostatik deşarj (IEC 61000-4-2)	Deşarj kontağı: ± 8 kV kontak Havaya deşarj: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Zeminler ahşap, çimento veya seramik karo kaplı olmalıdır. Eğer zeminler sentetik malzeme ile kaplı ise, bağlı nem en az %30 olmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir kısmına, vericinin frekansına bağlı olarak hesaplanan, tavsiye edilen mesafeden daha yakın konumda kullanılmamalıdır.
Dağıtılan radyofrekansı RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM %80; 10 V/m	Tavsiye edilen uzaklık mesafesi 800 Mhz'de 80 Mhz için d = 1.2VP; 2,7 GHz'de 800 Mhz için d = 2.3VP Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) olarak maksimum çıkış gücü d ise metre (m) olarak tavsiye edilen uzaklık mesafesidir.
RF iletişim aygıtları tarafından oluşturulan ve dağıtılan elektromanyetik alanlara bağışıklık (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Vuruş modülasyonu: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz sapma: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Vuruş modülasyonu: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Vuruş modülasyonu: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Vuruş modülasyonu: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Vuruş modülasyonu: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Vuruş modülasyonu: 217 Hz; 9 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir kısmına tavsiye edilen 30 cm uzaklık mesafesinden daha yakın konumda kullanılmamalıdır.
Hızlı transistörler/ani artış (IEC 61000-4-4)	Elektrik hatları: 2 kV; tekrar frekansı 100 kHz Sinyal hatları: 1 kV; tekrar frekansı 100 kHz	Şebeke güç beslemesinin kalitesi standart bir ortam kalitesi olmalıdır.
Dalgalanmalar (IEC 61000-4-5)	L-N: 0°, 90°, 180°, 270°'de 1kV L-PE, N-PE: 0°, 90°, 180°, 270°'de 2kV	Şebeke güç beslemesinin kalitesi standart bir ortam kalitesi olmalıdır.
RF elektromanyetik alanlarının endüklediği bozulmalar (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM %80; ISM ve amatör radyo bandında 3 Vrms, 6 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir kısmına, vericinin frekansına bağlı olarak hesaplanan, tavsiye edilen mesafeden daha yakın konumda kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen uzaklık mesafesi 80Mhz'de 150 kHz için d = 1.2VP Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) olarak maksimum çıkış gücü d ise metre (m) olarak tavsiye edilen uzaklık mesafesidir.
Endüstriyel güç frekansı manyetik	30 A/m, 50 Hz	50 ve 60 Hz güç frekanslarında üretilen manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamında beklenenler



alanlarına bağışıklık (IEC 61000-4-8)		olmalıdır.
Gerilim düşmesi/elektrik kesintisi (IEC 61000-4-11)	0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°'de 0.5 çevrim için UT %0 0°'de 1 çevrim için UT %0 0°'de 25/30 çevrim için UT %70, 0°'de 250/300 çevrim için UT %0	Şebeke güç beslemesinin kalitesi standart bir ortam kalitesi olmalıdır. Eğer cihazın kullanıcısı elektrik akımındaki kesintiler sırasında sürekli bir çalışma talep ederse, cihaza bir UPS veya akü aracılığıyla güç beslemesi sağlanması tavsiye edilir.



17. GARANTİ

Oscar Boscarol firması, OB2012 medikal aspiratör cihazını ilk distribütörden satın alma tarihinden itibaren 3 yıl boyunca garanti eder. Firma, aspiratör ünitesinde kusurlu malzeme kullanılmadığını ve/veya üretim proseslerine bağlı hataların olmadığını garanti eder.

Garanti, toplama kabını, elektrik güç kablosunu, pili, ünitenin normal eskime durumunu, ünitenin işleyişine etki etmeyen renk atma veya görünümünde oluşan diğer herhangi bir farklılığı kapsamaz.

Eğer, tüm üç yıllık garanti süresi içerisinde, üründe herhangi bir kusur tespit edilirse, üründeki sorunu açıklayan bir yazı ile birlikte Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd)'ye gönderilmelidir. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd), tamamen kendi takdirine göre, kusurlu parçaları ve/veya tüm üniteyi tamir eder veya değiştirir. Tüm nakliye masrafları müşteriye aittir.

Garanti koşulları:

Garantiden faydalanabilmek için, ürünün belgeleri arasında bulunan kayıt formu doldurulmalı ve posta, faks ya da e-posta yoluyla aşağıdaki adreslere gönderilmelidir:

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

Faks: +39 0257760142 – E-posta: production.manager@boscarol.it

Garanti prosesinin geçerli olması için, müşteri aşağıdaki belgeleri ibraz etmelidir:

1. cihazın seri numarasını ve satın alma tarihini içeren faturanın ve/veya satın alma makbuzunun kopyası
2. üreticiden veya onu temsil eden bir kişiden, sorunun gerçekten üretim sürecinden veya tedarik edildiği sırada kusurlu olan bir bileşenden kaynaklanan bir hata olduğuna dair teyit
3. kurcalama, değişiklik ve/veya orijinal ürününe uygun olmayan herhangi bir müdahalenin olmaması

Aspiratör ünitesinin güvenliği, güvenilirliği ve işlevselliği açısından, Oscar Boscarol S.r.l. yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilir:

1. tüm teknik işlemler, tamirler, değişiklikler, güvenlik muayeneleri ve koruyucu bakımlar Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) veya yetkili bir teknik servis tarafından gerçekleştirildi
2. aspiratör ünitesi, bu çalıştırma talimatlarında verilen talimatlara harfiyen uyularak doğru bir şekilde kullanıldı ve kullanılmakta
3. aspiratör ünitesinin bağlı olduğu elektrik tesisatı ilgili ulusal ve Avrupa düzenlemeleri ve standartlarına uygun
4. tüm aksesuarlar ve tüketim malzemeleri orijinal ve üreticiden veya yetkili bir teknik servisten satın alındı

Bu garanti koşullarında açıklananlara istinaden, cihaz üzerinde yetki almadan değişiklik, tamir, teknik müdahaleler yapılmışsa veya cihazın herhangi bir parçası kaza eseri veya hatalı kullanıma bağlı olarak hasar görmüş ise, Oscar Boscarol S.r.l. kaza eseri doğrudan veya dolaylı olarak oluşan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Medikal aspiratör cihazı için bu kullanım kılavuzunda açıklananlar dışında satılabilirlik, uygunluk veya başka türde herhangi bir açıklanmış veya sınırlı garanti yoktur.



KULLANICI YORUMLARI İÇİN AYRILAN ALAN



Oscar Boscarol Srl (Ltd) tarafından İtalya'da basıldı
ED01_REV03-2022 IFU OB2012 TR

Orijinal taslak dili: İtalyanca



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

