SSAK MEDYCZNY BOSCAROL

OB2012

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CE 1936

WYPRODUKOWAŁ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA

Tel. +39 0471 932893
Fax : +39 02 57760140

info@boscarol.it
www.boscarol.it

Informacje na temat producenta i wyrobu medycznego:

- Oscar Boscarol stosuje system zarządzania jakością zgodny ze standardami międzynarodowymi ISO 13485 i ISO 9001
- Wyrób medyczny OB2012 (we wszystkich konfiguracjach) jest zgodny z Rozporządzeniem MDR 2017/745 i posiada oznakowanie CE (CE 1936 jednostka notyfikowana TÜV Rheinland Italia)
- Ten wyrób medyczny spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i skuteczności opisane w załączniku I Rozporządzenia Europejskiego MDR 2017/745

Informacje na temat tej instrukcji użytkownika:

- Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami użytkowania wyrobu medycznego.
- Należy wykorzystać dostarczone informacje, aby przeszkolić użytkowników i potwierdzić, że odbyli oni odpowiednie przeszkolenie.
- Nie dokonywać zmian (nawet częściowych) niniejszej instrukcji. Wyłącznie producent wyrobu w razie konieczności może wprowadzić zmiany.
- Niniejsza instrukcja musi zawsze towarzyszyć wyrobowi. Zaleca się korzystanie z wersji elektronicznej i udostępnianie jej na palmtopach, tabletach i telefonach komórkowych operatorów.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wszystkich kodów referencyjnych należących do następujących modeli urządzeń OB2012:

OB2012 FA
OB2012 FM

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI 3

0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW 4

0.1. Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika. 4

0.2. Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe 4

0.3. Symbole użyte na baterii, o których mowa w niniejszej instrukcji użytkownika 5

1. PRZEZNACZENIE UŻYCIA 6

2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE 6

3. WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM 8

4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO) 9

5. EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA) 9

6. SSAK MEDYCZNY OB2012 9

6.1. Opis ssaka medycznego 9

6.2. Kontrole, obsługa i panel sterowania 10

6.3. Wskaźniki świetlne 11

6.4. Test okresowy ssaka OB2012 11

6.4.1. Test okresowy ssaka OB2012 codzienny 11

6.4.2. Test okresowy ssaka OB2012 semestralny/coroczny 12

6.5. Konserwacja okresowa bezpieczeństwa 13

6.6. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika, pacjentów i stron trzecich 13

7. SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB2012 14

7.1. Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie 14

7.2. Filtr antybakteryjny 14

7.3. Słój wielokrotnego użytku OB-J do worków jednorazowych SERRES® 15

7.4. Podłączenie słoja wielokrotnego użytku 15

7.5. Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania 15

7.6. Silikonowy przewód ssący i jałowy łącznik Fingertip (mocowanie stożkowe) 16

7.7. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych 16

8. PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 16

8.1. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA 16

8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J FA i przewodu silikonowego 18

8.3. Instalacja słoja OB-J i podłączenie silikonowego przewodu ssącego 18

8.4. Wymiana filtra antybakteryjnego 19

8.5. Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku z workami jednorazowymi SERRES® 19

8.6. Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku i przewodu silikonowego 20

8.7. Montaż słoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES® 21

8.8. Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku 21

8.9. Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego 21

8.10. Plan czyszczenia i dezynfekcji 22

9. ELEMENTY DODATKOWE I OPCJE DO OB2012 23

10. BATERIA WEWNĘTRZNA SSAKA OB2012 24

11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA 24

12. ROZBIÓRKA SSAKA MEDYCZNEGO 24

13. ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE 24

14. SERWIS TECHNICZNY 25

14.1. Rozwiązywanie problemów 25

15. DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB2012 26

16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC 28

16.1. RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI 28

16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM 29

16.3. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA 29

16.4. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 29

17. GWARANCJA 31

0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

0.1. Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika.

	Zagrożenie: Ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania ssaka medycznego, aby zapobiec obrażeniom operatora lub pacjenta i/lub uszkodzeniu ssaka
	Ostrzeżenia: informacje wymagające szczególnej uwagi
	Uwagi lub informacje mające na celu ochronę wyrobu lub osób. Aktywować odpowiednie środki zapobiegawcze
1.	Lista czynności do wykonania: wykonywać je krok po kroku
	Niniejsza instrukcja użytkownika
	Pola elektryczne i magnetyczne generowane przez sprzęt rentgenowski lub tomograficzny, przenośne urządzenia radiowe, radia RF i urządzenia oznaczone tym symbolem mogą wpływać na funkcjonowanie ssaka medycznego. W takich przypadkach zabrania się użycia ssaka medycznego OB2012 lub należy go przechowywać w odpowiedniej odległości od takiego sprzętu.
	Ssaki OB2012 zawierają części elektryczne lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi, zgodnie z dyrektywą WEEE/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
	Odsysanie WYDZIELIN JEST ZGODNE Z Dyrektywą Europejską 2011/65/EU (RoHS)
	Wymagana konserwacja (skontaktować się z producentem i/lub jego autoryzowanymi centrami serwisowymi)

0.2. Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe

	Stopień izolacji klasa II (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Część stosowana dla pacjenta stopnia BF (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Używać ssaka medycznego wyłącznie w podanym zakresie temperatur. Użycie ssaka poza tymi zakresami może zagrozić jego działaniu, skrócić żywotność baterii i spowodować zadziałanie wewnętrznych urządzeń zabezpieczających
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego.
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do wilgotności.
	Przeczytać uważnie całość niniejszej instrukcji użytkownika.
	Oznacza, że wyrób medyczny może być używany wyłącznie jeden raz lub dla jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Elementy dodatkowe i/lub materiały eksploatacyjne oznaczone tym symbolem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wielokrotnego użytku, ale wyłącznie dla jednego pacjenta (czyli, że może być używany kilka razy, ale wyłącznie dla tego samego pacjenta)
	Wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkownika w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, których nie można umieścić na omawianym wyrobie medycznym.

CE 1936	Znak CE zgodny z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/ 745 dla wyrobów medycznych w klasie wyższej od I
	Producent
	Data produkcji
	Ssak medyczny OB2012 zawiera części elektryczne i/lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, jeśli producent nie posiada siedziby w Europie
	Data ważności
REF	Numer zamówienia (kod wyrobu)
IFU Indicator	Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkownika w innych wersjach językowych, które są dostępne na wskazanej stronie internetowej
MR	Nie używać wyrobu w pomieszczeniach, w których prowadzone są badania rezonansu magnetycznego
LOT	Partia produkcyjna
SN	Numer seryjny
MD	Wskazuje, że ssak medyczny jest wyrobem medycznym.
PATIENT	Połączenie z przewodem ssącym pacjenta (pokrywy słoja wielokrotnego użytku lub worka jednorazowego Serres®)
INPUT	Wskazuje dopuszczalny zakres napięcia wejściowego na zasilaczu sieciowym (opcjonalny)
OUTPUT	Wskazuje zakres napięcia wyjściowego na zasilaczu sieciowym (opcjonalny)
	Do użytku wewnętrznego
	Prąd stały
	Prąd zmienny

0.3. Symbole użyte na baterii, o których mowa w niniejszej instrukcji użytkownika

BATERIA	Bateria jest hermetyczna i składa się z elementów niedostępnych dla klienta. Baterii nie można otwierać, demontować ani naprawiać
SLA	Hermetyczna bateria ołowiowa
	Ostrzeżenia, ważne informacje
	Nie zwierać baterii i jej styków
	Nie podpalać ani nie wrzucać do ognia
	Nie przecinać baterii ani obudowy z tworzywa sztucznego. Nie piłować ani nie przekłuwać baterii (ryzyko wybuchu, pożaru lub zwarcia)
	Nie zgniatać baterii ani nie wywierać silnego nacisku odkształcającego. Nie przekłuwać baterii narzędziami, wiertarkami ani innymi mechanizmami.

	Warunki przechowywania i składowania baterii (tylko dla pakietu baterii): Temperatura (optymalna): 0 ÷ 25° C Wilgotność (optymalna): 60 ± 25 % RH
	Nie wyrzucać baterii razem z odpadami domowymi. Postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej rozbiórki i recyklingu. Działać zgodnie z europejskim planem recyklingu
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika
LOT	Numer partii produkcyjnej

1. PRZEZNACZENIE UŻYCIA

Nazwa wyrobu	Ssak medyczny OB2012 BOSCAROL
Główne użycie	Ssak przeznaczony do usuwania wydzielin, krwi i innych płynów ustrojowych, stałych kawałków pożywienia lub tkanek w medycynie
Inne możliwości użycia	Wyrób może być również stosowany jako pompa do opróżniania materacy i szyn próżniowych (ale musi być używany z filtrem i słojem wielokrotnego użytku)
Cel medyczny	Opróżnianie górnych i dolnych dróg oddechowych
Część aplikacji w organizmie człowieka	Górne drogi oddechowe: nos, jama nosowa, gardło, usta Dolne drogi oddechowe: krtań, tchawica, oskrzela
Rodzaj pacjentów	Niemowlęta, dzieci i dorośli obojga płci
Czas stosowania u tego samego pacjenta	< 60 minut – Tymczasowe użycie
Informacje na temat użytkowania	• Ssak medyczny może być stosowany u wszystkich rodzajów pacjentów zgodnie z prawidłową techniką medyczną • Udrożnienie dolnych dróg oddechowych musi być wykonywane przez personel medyczny i/lub personel sanitarny (w tym sanitariuszy i służby ratownicze) przeszkolony i autoryzowany do wykonywania takich działań. • Udrożnienie górnych dróg oddechowych musi być wykonywane przez personel medyczny i/lub personel sanitarny (w tym sanitariuszy i służby ratownicze) przeszkolony i autoryzowany do wykonywania takich działań. W niektórych krajach należy zweryfikować te informacje zgodnie z protokołami wdrożonymi przez lokalne pogotowie ratunkowe.
Miejsca użycia wyrobu zgodne z normą ISO 10079-1:2019	Ssak medyczny OB2012 może być używany w szpitalach/klinikach, w miejscach wypadków, w centrach ratownictwa, na pogotowiu ratunkowym, w domach opieki i placówkach opieki, a także na zewnątrz i podczas transportu.

2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE

Uważnie przeczytać

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana w prostym i łatwym do zrozumienia języku. W razie trudności z interpretacją jej treści, należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania dalszych wyjaśnień.

Telefon +39 0471 93 28 93 **info@boscarol.it**

- Przed rozpoczęciem użycia wyrobu uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Ostrożne i prawidłowe użytkowanie wyrobu zapewni prawidłowe działanie i ochroni zarówno pacjentów, jak i operatorów
- Ssak medyczny jest przeznaczony wyłącznie do usuwania płynów organicznych (wydzielin) podczas zabiegów medycznych. W związku z tym, powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel
- Nigdy nie używać ssaka medycznego w obecności łatwopalnych i/lub wybuchowych cieczy, gazów i mieszanin znieczulających, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu i/lub pożaru

• Jeśli odsysanie jest wykonywane bez słoja wielokrotnego użytku i/lub bez filtra antybakteryjnego lub jeśli istnieje podejrzenie, że do obwodu ssącego (tj. do wyrobu OB2012) dostały się substancje, należy się natychmiast skontaktować z najbliższym centrum serwisowym lub producentem w celu zlecenia sprawdzenia wyrobu • Nie rozpylać substancji na wyrób. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy się upewnić, że otwór ssący w obudowie wyrobu jest zamknięty (przykleić kawałek taśmy klejącej lub podłączyć rurkę słoja wielokrotnego użytku) • Przed rozpoczęciem czyszczenia ssaka medycznego lub przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych, należy odłączyć wyrób od zewnętrznego źródła zasilania lub wspornika. Nie zanurzać wyrobu w cieczach, ponieważ może to spowodować uszkodzenie i zadziałanie urządzeń zabezpieczających • Ssak medyczny OB2012 nie wymaga żadnej konserwacji ze strony operatora. Jedynymi dozwolonymi działaniami są działania wymienione w tej instrukcji. W celu uzyskania pomocy technicznej, okresowych przeglądów i wszelkich napraw, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem lub producentem • Producent udostępnia upoważnionemu personelowi, który odbył specjalne szkolenie techniczne, dokumentację i narzędzia, niezbędne do wykonywania czynności serwisowych (instrukcja czynności serwisowych) • Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, dokładność wyświetlanych wartości i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu, należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. W razie nieprzestrzegania instrukcji, odpowiedzialność za wszelkie obrażenia ciała pacjenta lub szkody materialne ponosi operator • Nie używać baterii innych niż te, które zostały zatwierdzone przez producenta • Nie wprowadzać zmian do mechanicznych ani elektrycznych części uchwytu wsporczego. Wymiana części naściennego uchwytu wsporczego i/lub jego zmiana może poważnie wpłynąć na bezpieczne zamocowanie wyrobu • Ssaki medyczne OB2012 nie wykonują funkcji diagnostyki pacjenta	
LATEKS	Wyrób medyczny OB2012 został wykonany i wyprodukowany bez użycia lateksu. Nie wyklucza się jednak, że podczas całego łańcucha produkcyjnego mógł on mieć kontakt z lateksem
MR	Nie używać wyrobu w środowiskach, w których prowadzone są badania z użyciem rezonansu magnetycznego. Wyrób może być niebezpieczny dla użytkowników i pacjentów
	Nie używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF (w tym urządzeń peryferyjnych, jak kable antenowe i anteny) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części OB2012, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu
	• Uwaga: Unikać używania sprzętu obok innego sprzętu lub na nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności takiego użycia, należy sprawdzić, czy wyrób i inny sprzęt działają prawidłowo • Uwaga: użycie elementów dodatkowych, zewnętrznych zasilaczy, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego wyrobu medycznego, może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej wyrobu i jego nieprawidłowe działanie
ROBU SKAŻONY	• Ostrzeżenie: skażenie wyrobu. W razie użycia ssaka medycznego zgodnie z tą instrukcją, z oryginalnym pojemnikiem odbiorczym i filtrem bakteryjnym, nie nastąpi skażenie obwodu ssaka. Jednakże w razie dostania się zassanych substancji do wyrobu należy natychmiast wycofać ssak medyczny z użycia. Wysyłanie zanieczyszczonego ssaka do producenta, instalatora lub serwisu jest **surowo zabronione**. Ryzyko rozprzestrzenienia się pandemii jest wysokie i należy go unikać • Każdy wyrób otrzymany w takim stanie zostanie odrzucony, a władze sanitarne zostaną poinformowane o ryzyku możliwego skażenia. W tym przypadku termin „skażony” oznacza ssak medyczny, który nie został oczyszczony z wydzielin zassanych od pacjenta i zdezynfekowany. Jeśli zassane substancje dostały się do ssaka, należy dokonać jego rozbiórki. Dla formy Boscarol bezpieczeństwo pracowników i autoryzowanego personelu centrum serwisowego jest najważniejsze. Jeśli ssaki medyczne są zanieczyszczone, nie należy dokonywać ich rozbiórki zgodnie z dyrektywą WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), co mogłoby doprowadzić do potencjalnego ryzyka zakażenia (zastosowanie międzynarodowego prawa ochrony pracowników, w stosownych przypadkach)

	• W razie wątpliwości, przed wysłaniem wyrobu do naprawy należy się skontaktować z serwisem technicznym Boscarol, wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it lub dzwoniąc pod numer +39 0471 932893
PONOWNE UŻYCIE CZĘŚCI JEDNORAZOWYCH	• Uwaga: ponowne użycie części jednorazowych może pogorszyć działanie ssaka medycznego i stanowić bezpośrednie lub pośrednie źródło skażenia dla operatora i pacjenta • Sterylizacja i/lub czyszczenie części jednorazowego użytku (jak filtry antybakteryjne, przewody ssące, cewniki odsysające firmy Yankauer, itp.) może spowodować uszkodzenia konstrukcyjne, jak utrata mechanicznej integralności
BATERIA OŁOWIOWA	• Przed pierwszym użyciem ssaka medycznego (i/lub po jego odbiorze) należy ładować baterię wewnętrzną przez co najmniej 16 kolejnych godzin • Ssak medyczny ma specjalną funkcję testową, która wskazuje poziom naładowania baterii • Natychmiast naładować ssak medyczny, jeśli świeci się tylko jedna lub nie świeci się żadna DIODA • Pozostawienie wyrobu podłączonego na stałe do zasilania pojazdu (12÷ 15 Vdc) nie powoduje jego uszkodzenia • Baterii nie może wymieniać operator

3. WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM

Ssak medyczny został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z najnowszymi przepisami prawnymi i regulacyjnymi. Jeśli ssak medyczny zostanie podłączony do niezgodnej z przepisami instalacji elektrycznej i/lub jeśli prace przyłączeniowe nie zostaną wykonane przez profesjonalnego instalatora, może dojść do uszkodzenia zarówno ssaka, jak i instalacji elektrycznej. Zawsze skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem, który jest poinformowany na temat wszystkich kwestii prawnych i regulacyjnych związanych z tym procesem.

	Jeżeli użytkownik lub pacjent uzyskają informacje na temat zagrożenia związanego z użytkowaniem wyrobu, skutku ubocznego, wypadku spowodowanego przez wyrób lub krytycznej sytuacji (operacyjnej i konstrukcyjnej) nieuwzględnionej w niniejszej instrukcji użytkowania, powinni to niezwłocznie zgłosić producentowi na adres e-mail: raq@boscarol.it
OKRESOWA KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA	**Konserwacja prewencyjna i okresowa kontrola bezpieczeństwa:** Ssak medyczny należy sprawdzać co najmniej raz dziennie (kontrola działania). Przynajmniej jeden raz co 6/12 miesięcy kontrolować urządzenie w autoryzowanym centrum serwisowym (w zależności od częstotliwości użytkowania). Przeprowadzać inspekcję bezpieczeństwa i konserwację techniczną co 24 miesiące od daty wyprodukowania wyrobu wskazanej na etykiecie. W celu zaprogramowania inspekcji bezpieczeństwa, zwrócić się do producenta lub autoryzowanych centrów serwisowych. Okresowa inspekcja bezpieczeństwa nie jest objęta gwarancją.
Odpowiedzialność operatorów/użytkowników	• Ssak medyczny OB2012 jest przeznaczony dla centrów ratownictwa i musi być gotowy do użycia w każdej chwili i w każdej sytuacji • Należy się zawsze upewnić, że bateria wewnętrzna jest odpowiednio naładowana (włączyć urządzenie i sprawdzić diodę autonomii) • Niezwłocznie wymienić wszelkie uszkodzone, zmienione lub brakujące podzespoły/części i/lub części, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania ssaka medycznego. Zawsze wymieniać te części na oryginalne części zamienne. Ssak medyczny należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci • Utylizować opakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i upewnić się, że znajdują się poza zasięgiem dzieci
Zadziałanie zaworu przelewowego	**CO ZROBIĆ W PRZYPADKU ZADZIAŁANIA ZAWORU PRZELEWOWEGO?** • Założyć rękawice ochronne, okulary przeciwbryzgowe i maskę typu FFP2 lub FFP3 • Wyłączyć ssak medyczny i odłączyć silikonowy przewód łączący pojemnik na wydzieliny z wyrobem

	• Sprawdzić, czy poziom zassanych cieczy osiągnął maksymalny poziom w pojemniku na wydzieliny • Ostrożnie wyjąć pojemnik na wydzieliny i umieścić go w bezpiecznym miejscu • Bezpiecznie opróżnić pojemnik na wydzieliny, najpierw wyjmując filtr, (który należy wyrzucić), a następnie pokrywę. Opróżnić pojemnik na wydzieliny i przeprowadzić całkowite czyszczenie i dezynfekcję (w razie potrzeby sterylizację) • Wyczyścić i zdezynfekować wyrób zgodnie z instrukcją użytkownika

4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)

PRZECIWWSKAZANIA	• Niskie wartości podciśnienia, na przykład drenaż klatki piersiowej lub ogólny drenaż ran • Stałe zastosowanie endoskopowe • Sale operacyjne, w których konieczne jest wyrównanie potencjału (np. sale operacyjne do operacji serca) • Zastosowania pozamedyczne • Odsysanie substancji łatwopalnych, żrących lub wybuchowych • Odsysanie w środowiskach zagrożonych wybuchem

5. EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA)

EFEKTY UBOCZNE	• Krwawienie w obszarze nosogardła. Również gardła i języka • Uszkodzenie strun głosowych • Niestabilność sercowo-naczyniowa • Skutki uboczne spowodowane stymulacją nerwu błędnego • Tachykardia wywołana stresem • Dławienie się, nudności, wymioty i kaszel • Infekcja dróg oddechowych (typowa dla szpitali) • Drgawki u pacjentów, którzy mają tendencję do skurczów
EFEKTY UBOCZNE	Uwaga: Aby zminimalizować skutki uboczne, należy przestrzegać wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika

6. SSAK MEDYCZNY OB2012

Po odbiorze wyrobu upewnić się, że obecne są wszystkie części. Wszystkie ssaki wydzielin Boscarol są zmontowane i gotowe do użycia za wyjątkiem filtra antybakteryjnego (w wersji ze słojem wielokrotnego użytku), który nie jest podłączony do wyrobu (ze względów transportowych i magazynowych).

Zawartość opakowania dla wersji FA

01 Kompletny ssak do odsysania wydzielin
01 Słój wielokrotnego użytku Boscarol o pojemności 1000 ml z zaworem przelewowym w pokrywie
01 Filtr antybakteryjny w komplecie z przewodem silikonowym
01 Jałowy cewnik Yankauer (nie zmontowany)
01 Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dodatkowa dokumentacja techniczna

Zawartość opakowania dla wersji FM

01 Kompletny ssak do odsysania wydzielin
01 Pojemnik odbiorczy wielokrotnego użytku w komplecie z jednorazowym workiem SERRES już umieszczonym w słoju
01 Jałowy cewnik Yankauer (nie zmontowany)
01 Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna

W zależności od wybranej konfiguracji, wyrób może być wyposażony w następujące elementy dodatkowe:

01 Zewnętrzny zasilacz sieciowy do zasilania i ładowania ssaka medycznego
01 Uchwyt wsporczy i zasilacz wraz z kablem do podłączenia do napięcia od 12 do 15 Vdc
01 Gotowy do użycia kabel zasilający dla napięcia SELV (12÷15 Vdc)

6.1. Opis ssaka medycznego

OB2012 to ssak medyczny zgodny ze wszystkimi normami odniesienia.

Może być używany w pojazdach (karetkach pogotowia), w terenie, w szpitalach, klinikach oraz do leczenia domowego przez personel przeszkolony i/lub personel medyczny.
Ssak medyczny posiada wewnętrzną baterię typu SLA (hermetyczna bateria ołowiowa), która zawiera niebezpieczne substancje; jest to bateria składająca się z ołowiu/wapnia i roztworu kwasu siarkowego. Baterii nie można otwierać, demontować ani przecinać.
Ssak OB2012 jest dostępny w dwóch podstawowych wersjach: ze słojem wielokrotnego użytku lub ze słojem jednorazowego użytku.

Model OB2012 FA ze słojem wielokrotnego użytku:

1. Ssak
2. Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie
3. Filtr antybakteryjny
4. Łącznik kątowy (90°)
5. Przewód silikonowy do podłączenia filtra

Model OB2012 FM ze słojem jednorazowego użytku

1. Ssak
2. Słój wielokrotnego użytku OB-J, który można sterylizować w autoklawie
3. Łącznik kątowy (90°) słoja
4. Jednorazowy worek SERRES
5. Łącznik 90° (przewód silikonowy) do podłączenia

Dostępne elementy dodatkowe i opcje zostały zamieszczone w katalogu na stronie internetowej www.boscarol.it lub należy się zwrócić na adres info@boscarol.it

6.2. Kontrole, obsługa i panel sterowania

Wszystkie elementy sterujące wyrobem są umieszczone z przodu, aby ułatwić jego użytkowanie, również, gdy jest zamocowany na uchwycie wsporczym. Aby uruchomić wyrób, wystarczy nacisnąć wyłącznik (4), który jest zabezpieczony przed wnikaniem cieczy i ciał stałych, bryzgami wody i detergentami. Za pomocą pokrętła (5) znajdującego się obok włącznika możliwa jest regulacja podciśnienia. Przekręcając pokrętło w prawo, podciśnienie wzrasta do maksymalnej wartości, którą można odczytać na przyrządzie analogowym (1) i które jest wyrażone w milibarach (mbar) lub kilopaskalach (kPa) lub na życzenie również w milimetrach słupa rtęci (mmHg) . Przyrząd jest fluorescencyjny i jest widoczny również w ciemności. W tylnej części wyrobu znajdują się dwa styki (7), które umożliwiają ładowanie i funkcjonowanie po zamocowaniu na uchwycie wsporczym. Do ładowania wyrobu można również użyć zewnętrznego kabla ładującego, podłączając go do gniazda znajdującego się z tyłu wyrobu. Łącznik jest hermetyczny i posiada dwa bieguny elektryczne (6).

6.3. Wskaźniki świetlne

W przedniej części znajdują się wskaźniki świetlne (diody), które wskazują funkcjonowanie wyrobu (patrz rysunek powyżej): autonomia baterii (3) i stan naładowania (2). Poniższa tabela podsumowuje stan naładowania baterii na podstawie liczby zapalonych diod:

SYGNALIZACJA	AUTONOMII BATERII
4 DIODY zaświecone	>80% maksymalna autonomia
3 DIODY zaświecone	50÷79% średnia autonomia
2 DIODY zaświecone	20÷49% niska autonomia
1 DIODA zaświecona	**<20% bateria rozładowana – urządzenie wkrótce się wyłączy**

Wskaźnik naładowania ON/CHG> (2 na poprzednim rysunku), ma dwa różne kolory: **żółty wskazuje, że ładowanie jest w toku; zielony wskazuje, że ładowanie zostało ukończone.** Wskaźnik świeci za każdym razem, gdy urządzenie jest podłączone do ładowarki. Jeśli DIODA nie zaświeci się, prawdopodobnie oznacza to usterkę obwodu wewnętrznego, brak zasilania (12 Vdc) lub brak podłączenia kabla zewnętrznego do źródła zasilania zewnętrznego 12 Vdc.

BARDZO ROZŁADOWANA BATERIA	Urządzenie zostanie wyłączone prawie natychmiast po zgaszeniu ostatniej DIODY, ponieważ bateria jest całkowicie rozładowana.
BATERIA ROZŁADOWANA	Uwaga: rozładowana bateria zagraża funkcjonowaniu wyrobu, a tym samym jego użytkowaniu. Pełne naładowanie baterii zajmuje około 12-15 godzin (100%). Ssak medyczny może być zawsze podłączony do ładowania. Okres żywotności **baterii wynosi dwa lata i bateria** powinna być automatycznie wymieniona podczas kontroli bezpieczeństwa.
Połączenia elektryczne	Należy się zawsze upewnić, że wtyczka przewodu ładującego jest prawidłowo włożona do gniazda zapalniczki: drgania pojazdu mogą spowodować jej wyłączenie. Dlatego też należy zawsze kontrolować DIODĘ ładowania na wyrobie: będzie ona żółta podczas ładowania i zielona, gdy ładowanie jest zakończone.

6.4. Test okresowy ssaka OB2012

W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania wyrobu przewidziano dwa rodzaje testów okresowych:

- pierwszy test powinien być wykonywany codziennie, aby zapewnić sprawność wyrobu, brak usterek mechanicznych, pęknięć obudowy zewnętrznej z tworzywa sztucznego i prawidłową pracę
- drugi test należy przeprowadzić co sześć miesięcy / co roku, aby umożliwić pełną funkcjonalność wyrobu, a tym samym ocenę jego zgodności. Czasy te należy skrócić w przypadku intensywnego użytkowania, użytkowania wyrobu w trudnych warunkach i/lub poza zalecanymi limitami.

Codzienny test umożliwia (szybkie) sprawdzenie, czy wyrób nadaje się do użytku w terenie i przewiduje kontrole funkcjonalne, które można wykonać w ciągu maksymalnie pięciu minut.

6.4.1. Test okresowy ssaka OB2012 codzienny

TEST CODZIENNY	• Odłączyć wyrób od uchwytu lub zewnętrznego kabla ładującego • Ustawić ssak medyczny na stabilnej powierzchni w pozycji pionowej, tak aby przód był zwrócony w naszym kierunku • Nacisnąć przycisk ON-OFF znajdujący się w pobliżu pokrętła regulatora podciśnienia. Jeśli wszystkie zielone żółte DIODY są zaświecone, oznacza to, że bateria jest naładowana (czas pracy: około 60 minut). W przeciwnym razie należy pamiętać, aby naładować ssak medyczny • Włączyć ssak, naciskając wyłącznik znajdujący się na przednim panelu. Ssak medyczny musi działać płynnie i nie powinno być słychać zmian w obrotach wewnętrznej pompy. Nie powinno być słychać żadnych niezwykłych hałasów i/lub drgań • Całkowicie zamknąć regulator podciśnienia (przekręcając go w prawo) i przycisnąć przewód silikonowy w stronę słoja wielokrotnego użytku (przed filtrem słoja OB-J) lub przed podłączeniem do słoja w razie użycia jednorazowych worków SERRES®. Hałas generowany przez pompę powinien ulec zmianie, a odczyt na próżniomierzu powinien osiągnąć maksymalną wartość (około 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) w ciągu kilku sekund • Trzymając ściśnięty przewód, przekręcić regulator podciśnienia w lewo i sprawdzić odczyt na przyrządzie, aby upewnić się, że ssanie spadło prawie do 0 (40-50 mbar z powodu filtra)

	• Wyłączyć ssak medyczny i obrócić go o 180 stopni, aby sprawdzić styki elektryczne znajdujące się w tylnej części ssaka (muszą być czyste i wolne od plam, utleniania i/lub przepaleń) • Zamocować wyrób na uchwycie wsporczym. Jeśli bateria jest rozładowana, rozpocznie się jej ładowanie (świeci się żółta dioda lub zielona w przypadku niepotrzebnego ładowania). Jeśli wyrób nie posiada uchwytu, a poziom naładowania baterii jest niski, należy podłączyć zewnętrzny kabel zasilający do gniazda zapalniczki lub opcjonalnego zasilacza i sprawdzić, czy rozpoczął się proces ładowania (zaświecona żółta dioda) • Sprawdzić, czy filtr jest czysty i nieskażony. Jeśli filtr nie jest biały, należy go wymienić. Brudny filtr uniemożliwia prawidłowe działanie ssaka medycznego i ogranicza jego wydajność, zwiększając ryzyko skażenia. Nie używać ssaka medycznego bez filtra

Po zakończeniu czynności testowych porównać je z wartościami zamieszczonymi w poniższej tabeli:

Faza testowa	Wynik testu	Zalecane działanie nie powiodło się
Aktywacja testu autonomii	Żółte diody włączają się w zależności od stanu naładowania baterii (od 1 do czterech diod)	Jeśli nie następuje zaświecenie diod, bateria jest całkowicie rozładowana lub uszkodzona. Spróbować naładować baterię za pomocą zewnętrznego kabla lub zasilacza. Podczas wykonywania tych działań przerwać normalne funkcjonowania ssaka medycznego od
Sprawdzić działanie pompy	Równomierny hałas silnika, brak spadku obrotów, brak nieprawidłowych drgań	Obecność nierównomiernego hałasu wskazuje na anomalię w działaniu pompy. Spadek obrotów wskazuje natomiast na niewystarczający poziom prądu do zapewnienia poprawnej pracy silnika. W celu przeprowadzenia starannej kontroli wyrobu, skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem.
Sprawdzić maksymalne ssanie, zatykając palcami przewód od filtra lub jednorazowego worka do wyrobu	Maksymalna wartość próżni, jaką można odczytać na wakuometrze, powinna wynosić około 800 mbar ± 10 % (70 kPa ÷ 80 kPa; 525 ÷ 600 mmHg)	Jeśli ta wartość nie zostanie osiągnięta, należy całkowicie zamknąć regulator podciśnienia, przekręcając pokrętło w prawo. Sprawdzić, czy przewód został całkowicie zatkany. W przeciwnym razie wyłączyć wyrób z użytkowania i skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Regulacja maksymalnej wartości próżni	Wartość od około 0 do maksimum, po przekręceniu pokrętła	Jeśli nie można wyregulować wartości podciśnienia, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem. Wykluczyć wyrób z użytkowania
Sprawdzić tylne styki ładowania	Styki muszą być czyste i wolne od śladów utleniania. Na metalu nie powinno być śladów przypalenia	Oczyścić styki szmatką nasączoną alkoholem etylowym. W przypadku znacznych przypaleń należy je wymienić. Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym

⚠	Jeśli jeden lub kilka testów zakończy się niepowodzeniem, nawet po wykonaniu zalecanych czynności, należy wysłać wyrób do serwisu lub do producenta w celu przeprowadzenia pełnego przeglądu lub remontu.

6.4.2. Test okresowy ssaka OB2012 semestralny/coroczny

Pozwala on sprawdzić, czy wyrób jest w pełni zgodny z oryginalnymi cechami produkcyjnymi, więc nadaje się do użytku w terenie. Przeglądy i kontrole powinny być wykonywane przez osoby i/lub firmy specjalizujące się w tego rodzaju działaniach na wyrobach medycznych i osoby te muszą być przeszkolone/autoryzowane przez producenta. Po zakończeniu kontroli należy przeprowadzić test bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z normą IEC 60601-1 i wydać dokument podsumowujący testy do udostępnienia użytkownikowi.

TEST SEMESTRALNY LUB COROCZNY	• Wymienić jednorazowy worek SERRES® lub filtr antybakteryjny przed wykonaniem tych czynności • **Mechaniczna obsługa wspornika ściennego**: sprawdzić prawidłowe zamocowanie (do ściany pojazdu), działanie oraz przesuw górnego czerwonego plastikowego przycisku (bez przeszkód). Po naciśnięciu górnej czerwonej części należy ją zwolnić i sprawdzić, czy hak blokujący wrócił do swojego początkowego położenia. Sprawdzić styki ładowania, których nie można zmieniać, przepalać ani utleniać • Sprawdzić podłączenie przewodów elektrycznych do uchwytu wsporczego (muszą być zamocowane) • Przeprowadzić pełną kontrolę działania ssaka: żywotność baterii, funkcja ładowania, pełna kontrola funkcji diod (od maksimum do minimum podczas rozładowywania baterii). Sprawdzić, czy podczas ładowania diody działają zgodnie z opisem w rozdziale 6.3 Wskaźniki świetlne • Sprawdzić działanie wewnętrznej pompy, naciskając wyłącznik. Maksymalna wartość podciśnienia musi wynosić od minimum 730 mbar do 880 mbar. Do pomiaru tej wartości użyć precyzyjnego wakuometru (tolerancja ± 2,5% lub mniejsza). Nie powinno być żadnych anomalii eksploatacyjnych, jak nietypowy hałas, wahania obrotów, zbyt duże drgania igły manometru, a uruchomienie pokrętła regulatora podciśnienia powinno być płynne i niezakłócone: podczas pracy należy ustawić ssak medyczny na stabilnej powierzchni w celu weryfikacji ilości generowanych drgań

	• Sprawdzić regulator podciśnienia, który musi działać od minimum do maksimum. Obracać pokrętło w prawo i w lewo. Gdy regulator jest całkowicie otwarty, normalnym zjawiskiem jest odczyt niewielkiego podciśnienia (wprowadzanego przez filtr antybakteryjny) • Sprawdzić minimalny czas pracy ssaka: włączyć go i pozwolić mu pracować w wolnym cyklu przez co najmniej 20 minut. Ssak medyczny musi działać wyłącznie przy użyciu baterii wewnętrznej. Jeśli test zakończy się niepowodzeniem, należy wymienić baterię wewnętrzną • Sprawdzić, czy obudowa ssaka nie jest pęknięta i przedziurawiona. Wnikanie cieczy lub ciał stałych może spowodować uszkodzenie wyrobu i sprawić, że stanie się on niebezpieczny dla operatorów i pacjentów (mechaniczne części w ruchu) • Sprawdzić, czy wszystkie etykiety i sitodruki są obecne i czytelne • Nigdy pod żadnym pozorem nie otwierać ssaka medycznego W celu uzyskania pomocy technicznej, kontaktować się tylko z jednym z autoryzowanych centrów serwisowych wymienionych na końcu tej instrukcji • Sprawdzić działanie wakuometru. Gdy ssak jest wyłączony, igła powinna się znajdować w pozycji „0” • Upewnić się, że pasek służący do transportu jest sprawny, nieuszkodzony i nie posiada rozdarć • Sprawdzić, czy słój wielokrotnego użytku jest nienaruszony i czy nie ma pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby zakłócić ssanie • Sprawdzić śruby stalowej płytki zamocowanej z tyłu wyrobu, aby można było go bezpiecznie przymocować do uchwytu wsporczego • Przed zadeklarowaniem zgodności ssaka medycznego z danymi na tabliczce znamionowej producenta, należy przeprowadzić test bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z normą IEC60601-1, za pomocą odpowiedniego analizatora bezpieczeństwa. W celu uzyskania informacji na temat przeprowadzania tego testu należy się kontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym

ZGODNOŚĆ WYROBU	Stosować wyłącznie materiały eksploatacyjne lub części zamienne dostarczone przez producenta. Nie używać części, które są podobne lub pozornie wyglądają na takie same. Zgodność części może potwierdzić tylko producent
	Zachować dokument potwierdzający wykonanie wszystkich kontroli oraz, jeśli jest to możliwe, fotograficzny raport stanu wyrobu przed i po kontroli. Zawsze przechowywać kopię raportu bezpieczeństwa sporządzonego za pomocą odpowiedniego i skalibrowanego przyrządu
FUNKCJONOWANIE	Zgodnie z normą ISO 10079-1: 2019 wyrób może pracować wyłącznie w pozycji pionowej i pod kątem nachylenia nieprzekraczającym 20 stopni. W razie przekroczenia tego limitu może zadziałać zawór przelewowy, blokując zasysanie

W razie wątpliwości lub niepewności związanych z przeprowadzeniem testów, zaleca się zawsze kontakt z producentem wyrobu lub jego autoryzowanym serwisem. Jeśli chociaż jeden test się nie powiedzie, należy się skontaktować z centrum serwisowym lub producentem. Nie używać wyrobu, jeśli nie przeszedł on z pozytywnym wynikiem wszystkich wymaganych testów.
W celu uzyskania jakichkolwiek informacji należy się kontaktować pod numerem telefonu 0471 932893 lub wysłać e-mail na podane adresy info@boscarol.it.

6.5. Konserwacja okresowa bezpieczeństwa

Kontrolować ssak OB2012 przynajmniej co 24 miesiące, również, jeśli nie jest używany. Niektóre części wyrobu, na przykład bateria i filtr, mogą źle znieść okres długotrwałego nieużytkowania. Konserwacja okresowa obejmuje specjalną konserwację, przegląd i aktualizację wyrobu. W razie nieprzeprowadzenia konserwacji okresowej, czas eksploatacji wyrobu może zostać ograniczony i wygaśnie gwarancja.

6.6. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika, pacjentów i stron trzecich

Aby nie dopuścić do niepożądanych efektów i zagrożeń, należy zawsze postępować zgodnie z poniższymi informacjami:

- Upewnić się, że wszystkie elementy dodatkowe są sprawne i wymienić zewnętrzne źródło zasilania lub uszkodzone kable. Nie podejmować niepotrzebnego ryzyka: zawsze wymieniać uszkodzone części, aby wyrób był zawsze sprawny i gotowy do użycia, zwłaszcza w sytuacji awaryjnej
- Podczas transportu zawsze utrzymywać wyrób przymocowany do uchwytu wsporczego (w pojazdach ratunkowych), aby uniknąć obrażeń użytkownika i pacjenta
- Nawet jeśli wyrób nie jest używany, należy ładować baterię przynajmniej raz w miesiącu
- Zaleca się posiadanie dodatkowego ssaka na wypadek, gdyby pierwszy nie działał lub uległ uszkodzeniu (np. ssaka ręcznego)
- Zawsze pamiętać o tym, co wskazano we wstępnych ostrzeżeniach dotyczących zagrożeń wynikających z działania pól magnetycznych (EMC)

- Zawsze wybierać odpowiedni poziom podciśnienia w oparciu o pacjenta i wytyczne lekarzy
- Nie dokonywać zmian konstrukcyjnych lub modyfikować wyrobu medycznego. Może to prowadzić do poważnych konsekwencji dla pacjenta i użytkownika
- Ssak OB2012 **nie jest wyrobem jałowym** i nie może być sterylizowany, z wyjątkiem słoja wielokrotnego użytku i silikonowych przewodów
- Nie zezwalać dzieciom na zbliżanie się do elastycznych przewodów i kabli połączeniowych. Nie zezwalać im również na zbliżanie się do małych części

Ryzyko infekcji

- Nieprawidłowe użycie wyrobu może spowodować rozprzestrzenienie się infekcji, nawet śmiertelnych
- Zawsze nosić rękawiczki jednorazowe, zwłaszcza jeśli istnieje ryzyko kontaktu z zasysaną wydzieliną
- Nigdy nie używać elementów oznaczonych do jednorazowego użytku więcej niż jeden raz. Części jednorazowego użytku lub wyroby medyczne są oznaczone jak na rysunku obok (przekreślony numer 2)
- Nigdy nie używać wyrobu bez filtra bakteryjnego
- Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji zawsze odłączyć wyrób od zasilania, uchwytu lub źródła SELV
- Używać zasilacza tylko w pomieszczeniach zamkniętych i suchych. Nie używać zasilacza na zewnątrz!
- Zawsze używać tylko oryginalnych elementów dodatkowych i oryginalnych części zamiennych

Uwaga	Montaże, naprawy i modyfikacje wyrobu są zabronione i mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub upoważniony personel.

7. SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB2012

Urządzenie jest sprzedawane z dwoma różnymi rodzajami słoi o pojemności 1000 ml:

- Ssak ze słojem wielokrotnego użytku, który można sterylizować w autoklawie (OB2012 FA).
- Ssak ze słojem wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym (OB2012 FM)

7.1. Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie

Słój jest wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego (polipropylen do użytku medycznego). Zawiera naczynie (1), zatrzaskową pokrywę (2), zawór przeciwzwrotny (3) i łącznik 90° z tworzywa sztucznego (4). Pokrywka słoja umożliwia bezpośrednie włożenie filtra antybakteryjnego (od zewnątrz). Słój można sterylizować w autoklawie w tradycyjny sposób w maksymalnej temperaturze 121°C i ciśnieniu 2 bar (200 kPa). Należy wymienić słój, jeśli jest odkształcony, uszkodzony lub pęknięty. Aby uniknąć interwencji zaworu przeciwzwrotnego, należy obsługiwać słój w pozycji pionowej. W razie interwencji tego zabezpieczenia należy wyłączyć wyrób i odłączyć przewód podłączony do ssaka, wyjąć filtr antybakteryjny, aby zrównoważyć ciśnienie wewnątrz słoja.

Trwałość słoja wielokrotnego użytku OB-J FA	Należy wymienić słój po 30 cyklach sterylizacji lub 5 latach od daty produkcji.

7.2. Filtr antybakteryjny

Filtr ochronny chroni obwód ssący przed ewentualnymi zanieczyszczeniami zassanymi podczas użytkowania. Filtr jest wykonany z hydrofobowego materiału (PTFE), który zapobiega przedostawaniu się płynów do obwodu pneumatycznego. Działając w połączeniu z zaworem przelewowym na słoju, filtr izoluje pneumatyczną pompę ssącą od gazów i cieczy. **Filtr jest jednorazowego użytku i należy go wymieniać po każdym użyciu**. Należy go zawsze wymienić w razie zabrudzenia, przebarwienia i zwiększonej odporności na ssanie. Filtr nie jest produkowany przez firmę Boscarol.

Filtr antybakteryjny	Jeśli wyrób jest stosowany u pacjentów o nieznanym stanie zakaźnym, **zawsze wymieniać filtr** po zastosowaniu u tego pacjenta. Zabezpieczy to przed możliwym, nawet poważnym skażeniem środowiska, w którym znajduje się wyrób, a tym samym operatorów i pacjentów. Z drugiej strony, jeśli jest ono znane i/lub gdy nie występuje niebezpieczeństwo skażenia pośredniego, zaleca się wymianę filtra po każdej zmianie roboczej lub w każdym przypadku, gdy poziom ssania spada lub filtr zmienia kolor.

Ryzyko infekcji	• Nigdy nie używać wyrobu bez filtra antybakteryjnego. Zawsze zapewnić co najmniej trzy filtry zamienne na wypadek sytuacji awaryjnej • Podczas wymiany filtra antybakteryjnego i opróżniania słojów z wydzielin należy zawsze stosować rękawice i środki ochrony indywidualnej • Przed każdym użyciem sprawdzić, czy filtr jest suchy i czysty (nie może mieć innego koloru niż biały). Wymienić mokry lub zanieczyszczony filtr na nowy • Nigdy nie używać ponownie filtra antybakteryjnego (jednorazowego użytku)

7.3. Słój wielokrotnego użytku OB-J do worków jednorazowych SERRES®

Słój wielokrotnego użytku OB-J do worków jednorazowych SERRES® wykonany jest z przezroczystego tworzywa sztucznego (polipropylen do użytku medycznego). Zawiera pojemnik (1), adapter do worków jednorazowych SERRES® (2), czerwone złącze 90 stopni (3) i jednorazowy worek SERRES® (4). Filtr antybakteryjny jest zintegrowany z pokrywą jednorazowego worka i zapobiega przedostawaniu się zasysanych płynów do jednostki ssącej. Słój może być sterylizowany w autoklawie parowym w maksymalnej temperaturze 121°C i ciśnieniu 2 bar (200 kPa). Wymienić worek jednorazowy po użyciu u danego pacjenta lub jeśli jest pełny.
W przypadku stosowania w warunkach domowych słój można czyścić specjalnym detergentem do dezynfekcji wyrobów medycznych. Skontaktować się z firmą Boscarol, aby uzyskać informacje na temat środków dezynfekujących.

Ryzyko infekcji	• Należy zawsze zapewnić co najmniej trzy worki zapasowe SERRES® • Podczas wymiany worka SERRES® i jego usuwania należy zawsze stosować rękawice i środki ochrony indywidualnej • Przed każdym użyciem sprawdzić, czy pojemnik SERRES® nie był już używany przez innych pacjentów • **Zawsze** wymienić skażony worek jednorazowy na nowy

7.4. Podłączenie słoja wielokrotnego użytku

Słój wielokrotnego użytku jest podłączony do ssaka za pomocą przewodu silikonowego i złącza z tworzywa sztucznego (białego dla wersji FA (Rys.1); czerwonego i 90° dla wersji FM (Rys.2)).
Włożyć złącze do wyrobu, jak przedstawiono na sąsiednim obrazku. Nie wciskać na siłę. Działanie to dotyczy obu rodzajów słojów.

Fig.1

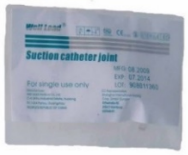
Fig.2

7.5. Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania

Ssaki OB2012 są sprzedawane w komplecie z jałowym cewnikiem ssącym Yankauer i rurkami do podłączenia słoja. Sonda ssąca i cewnik są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je wymieniać po każdym użyciu. Aby ułatwić prawidłowe działanie, końcówka sztywnej sondy ssącej jest ustawiona pod takim kątem, aby mogła dosięgnąć wszystkich części jamy ustnej i górnych dróg oddechowych. Sztywna końcówka ssąca jest kulista i ma boczne otwory, aby uniknąć uszkodzenia tkanki podczas ssania

Yankauer PATIENT	Cewnik ssący Yankauer to jałowy wyrób medyczny jednorazowego użytku. Nigdy nie używać ponownie tego wyrobu, który powinien być wyrzucony po zastosowaniu do każdego pacjenta.
	Uwaga! Nigdy nie używać jałowych wyrobów medycznych po upływie terminu ich ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Cewnik Yankauer należy zawsze podłączać do strony „PATIENT” na pokrywie słoja wielokrotnego użytku (FA) lub jednorazowego worka SERRES® za pomocą białego stożkowego łącznika.

7.6. Silikonowy przewód ssący i jałowy łącznik Fingertip (mocowanie stożkowe)

Na życzenie istnieje możliwość wyposażenia wyrobu w silikonowy przewód pacjenta (długość min.: 130 cm) oraz jałowy stożkowy łącznik Fingertip, który umożliwia stosowanie standardowych jałowych cewników o odpowiednim rozmiarze. Przewód jest wielokrotnego użytku.	
Jałowy łącznik Fingertip umożliwia kontrolę wartości ssania za pomocą palca, zatykając i otwierając odpowiedni otwór. Wyroby jednorazowe dostarczane ze ssakiem medycznym są oznaczone etykietami, które zawierają wszystkie informacje niezbędne do ich prawidłowego użycia. Marka jest przykładowa.	
Końcówka Fingertip (łącznik stożkowy do cewników) umożliwia zamocowanie standardowych cewników sterylnych (patrz rysunek obok).	

7.7. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych

Jednorazowe wyroby medyczne **Ryzyko infekcji**	Uwaga: ssak medyczny jest dostarczany ze sterylnymi elementami dodatkowymi jednorazowego użytku, które ułatwiają zasysanie wydzielin pacjenta. Urządzenia te nie mogą być używane u kilku pacjentów. Wyroby medyczne jednorazowego użytku są produkowane z materiałów odpornych na ograniczone użytkowanie i nie należy ich używać ponownie. Operator musi je odpowiednio utylizować i wyposażyć wyrób medyczny, aby był sprawny do następnego użycia. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może być niebezpieczne zarówno dla pacjenta, jak i operatora i może spowodować utratę wydajności, nieodwracalnie uszkadzając ssak medyczny.
Jednorazowy worek SERRES®	Nie należy i nie wolno opróżniać jednorazowego worka SERRES®. Górna nasadka służy do pobierania próbek wydzieliny do analizy laboratoryjnej. Za każdym razem, gdy filtr zetknie się z płynami lub cieczami (dowolnego rodzaju), następuje jego zablokowanie i należy wymienić worek!

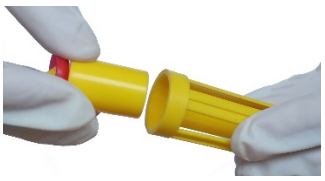
8. PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu odłączyć ssak medyczny, odłączyć części jednorazowe i je wyrzucić. Sprawdzić stan ssaka medycznego, przewodu łączącego i sprawdzić, czy nie są obecne żadne anomalie strukturalne. Wyczyścić i zdezynfekować ssak zgodnie z poniższym opisem. Wymienić wszystkie części jednorazowego użytku na nowe i naładować baterię. Po wykonaniu czynności ponownego użycia należy przeprowadzić codzienny test, zgodnie z opisem w rozdziale „6.4 Testy okresowe OB2012”. Proces odkażania jest zawsze procesem, który należy wykonać skrupulatnie, co wiąże się ze specjalnym przeszkoleniem, zwłaszcza w nagłych przypadkach zdrowotnych, w których stan zdrowia pacjenta i stopień zanieczyszczenia są w większości nieznane. Z tego powodu operator musi zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI) w celu ochrony siebie i innych osób. Jeśli środki ochrony indywidualnej nie są dostępne, należy się skontaktować z przedstawicielem ds. Bezpieczeństwa.

Ryzyko infekcji	Podczas wymiany filtra antybakteryjnego i opróżniania słojów należy zawsze stosować rękawice i środki ochrony indywidualnej	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Organiczne wydzieliny zebrane w słoju ssaka medycznego mogą spowodować poważne infekcje u operatora. Z tego powodu zawsze używać środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących, zgodnie ze wskazówkami operatorów sektora i właściwych organów.	

8.1. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA

Poniżej opisano czynności wymagane do oddzielenia słoja wielokrotnego użytku od wyrobu, jego demontażu i montażu po wyczyszczeniu i dezynfekcji. Przed rozpoczęciem działań należy założyć rękawice ochronne, zabezpieczając również przedramiona, usta i oczy.

Wyjąć przewody pacjenta wraz z żółtym złączem 90 stopni. Wyrzucić cewnik Yankauer razem z zakrzywioną końcówką (sterylne wyroby jednorazowe). Nie wyrzucać żółtego złącza 90 stopni, można je wysterylizować i użyć ponownie	
Odłączyć złączkę 90° od ssaka medycznego	
Wysunąć pionowo słój ze ssaka	
Wyjąć filtr antybakteryjny z pokrywy, obracając go w gnieździe i wyrzucić	
Zdjąć pokrywę ze słoja, lekko ją naciskając i podważając pokrywkę. Opróżnić zawartość słoja	
Wyjąć zawór przelewowy z pokrywy	
Oddzielić wszystkie części, z których się składa	
Części tworzące pokrywę: • Klatka z żółtego polipropylenu • Pływak z żółtego polipropylenu • Uszczelka silikonowa w kolorze czerwonym • Pokrywa z czerwonego polipropylenu	

ZAGROŻENIE	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas opróżniania słoja wielokrotnego użytku. Możliwość rozprzestrzenienia się infekcji, również śmiertelnych. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.
	Zwrócić uwagę na niektóre środki dezynfekujące, które mogą poplamić słój wielokrotnego użytku i jego części składowe, nawet bez ich uszkodzenia.

8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J FA i przewodu silikonowego

Słój wielokrotnego użytku i przewód silikonowy można czyścić specjalnymi nieściernymi substancjami do czyszczenia wyrobów medycznych. Można stosować detergenty na bazie alkoholu, jeśli są odpowiednio rozcieńczone (postępować zgodnie z instrukcją użycia na etykiecie środka dezynfekującego lub w załączniku). Unikać używania kolorowych środków dezynfekujących, ponieważ mogą one poplamić tworzywo słoja i przewodu silikonowego, zmniejszając ich przezroczystość. Po wyrzuceniu jednorazowego filtra antybakteryjnego i cewnika ssącego Yankauer wraz z przewodami, umieścić części wielokrotnego użytku w gorącej wodzie (temperatura nie wyższa niż 60°C, aby uniknąć oparzeń) zawierającej rozcieńczony środek dezynfekujący do wyrobów medycznych. Dokładnie spłukać i, jeśli to konieczne, użyć nieściernej szczotki do usunięcia wszelkich osadów. Po umyciu osuszyć wszystkie części. Zapoznać się z planem czyszczenia i dezynfekcji zamieszczonym na następnych stronach. W razie silnego zanieczyszczenia **zawsze** zwrócić się do personelu medycznego i właściwych władz. W razie potrzeby sterylizować „CZĘŚCI WIELOKROTNEGO UŻYTKU" (patrz powyżej) za pomocą autoklawów parowych, w maksymalnej temperaturze 121° C, przez maksymalnie 15-20 minut (typowy cykl). Nie używać autoklawów z ciśnieniem wyższym niż 2 bary (200 kPa). Włożyć słój pionowo i odwrócić do góry nogami. Pod koniec cyklu umożliwić ostygnięcie części do temperatury pokojowej i sprawdzić, czy są nienaruszone i czy nie są zdeformowane.

CYKL DEZYNFEKCJI **OSTRZEŻENIA**	• **Nie spryskiwać wyrobu płynami. Oczyścić urządzenie z zamkniętym wlotem ssącym. Przykleić kawałek taśmy lub pozostawić słój wielokrotnego użytku podłączony do ssaka** • Aby nie dopuścić do przebarwień, nie używać środków dezynfekujących na bazie aldehydów i/lub amin • Do czyszczenia wyrobów medycznych używać wyłącznie środków dezynfekujących. Przed nałożeniem ich na powierzchnię wyrobu i na słój wielokrotnego użytku, sprawdzić pod kątem obecności uszkodzeń • Skonsultować się z wyspecjalizowanym personelem w szpitalach i klinikach. Sprawdzić konkretne plany dezynfekcji i czyszczenia i/lub protokoły danego obszaru
CYKL STERYLIZACJI **OSTRZEŻENIA**	• Nigdy nie sterylizować urządzeń ani części, które nie zostały wcześniej wyczyszczone • Nie obciążać części ani urządzeń podczas cyklu sterylizacji • Przestrzegać maksymalnych limitów temperatury, ciśnienia i czasu trwania sterylizacji (temperatura: 121° C, ciśnienie: 200 kPa, maksymalny czas 15-20 minut) • Czyszczenie i/lub sterylizacja muszą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel • Wymienić słój wielokrotnego użytku, jeśli jest przedziurawiony, pęknięty lub posiada tylko częściowe pęknięcia • Aby uniknąć utraty próżni i rozlania zasysanych cieczy lub płynów, po ponownym zmontowaniu słoja zawsze sprawdzić, czy montaż został wykonany prawidłowo (patrz poprzednie zdjęcia) • Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta autoklawu

8.3. Instalacja słoja OB-J i podłączenie silikonowego przewodu ssącego

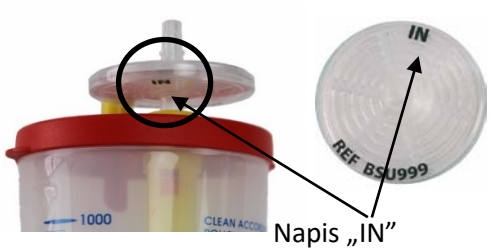
Umieścić wszystkie elementy słoja na płaskiej i stabilnej powierzchni. Podczas montażu i demontażu zawsze sprawdzać, czy części nie są uszkodzone lub odkształcone. Zawór przelewowy zawiera pływak, który przesuwa się po plastikowej klatce. Upewnić się, że porusza się płynnie wewnątrz (przesuwając go), a czerwona silikonowa uszczelka jest nienaruszona. Zmontować słój, wykonując w odwrotnej kolejności opisane wyżej czynności.

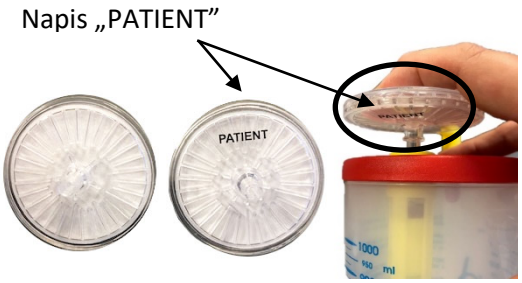
PO ZAKOŃCZENIU CZYSZCZENIA	**Ostrzeżenie** • Po każdym czyszczeniu sprawdzić, czy wyrób i jego części są sprawne • W razie wątpliwości wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu wykonania przeglądu i kontroli • Po zakończeniu montażu należy zawsze przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale 6.4 Testy okresowe OB2012 tej instrukcji • Przygotować wyrób do następnego użycia

8.4. Wymiana filtra antybakteryjnego

Ostrożnie odłączyć przewód silikonowy od zanieczyszczonego filtra. Aby łatwo wyjąć filtr z pokrywy, należy go przykręcić do obudowy i/lub odkręcić z obudowy. Ułatwia to zdejmowanie pokrywy i zapobiega jej złamaniu! Utylizować filtr zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych. W zależności od stanu magazynowego, możemy dostarczyć dwa różne typy filtrów antybakteryjnych: jeden z napisem „IN" z boku, który należy podłączyć do gniazda próżniowego na pokrywie. Drugi filtr posiada z jednej strony napis „PATIENT". Podłączyć tę stronę do gniazda „VACUUM" na pokrywie.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie filtra i zanieczyszczenie obwodu ssącego ssaka.





FILTR ANTYBAKTERYJNY

Uwaga

Należy włożyć filtr stroną oznaczoną „IN" lub „PATIENT" skierowaną do wieczka słoja. Używanie ssaka z nieprawidłowo umieszczonym filtrem może doprowadzić do skażenia obwodu ssącego.

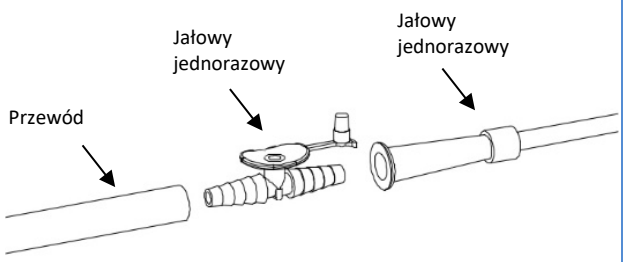
8.5. Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku z workami jednorazowymi SERRES®

Słój wielokrotnego użytku OB-J wyposażony jest w specjalny, jednorazowy worek SERRES®, certyfikowany do tego typu zastosowań. W przeciwieństwie do wersji OB-J FA, filtr antybakteryjny znajduje się wewnątrz worka i jest wymieniany automatycznie po każdej wymianie worka.

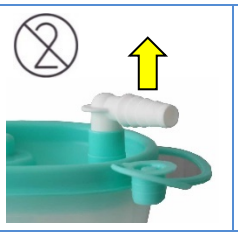
Przed wyjęciem jednorazowego worka należy podjąć odpowiednie środki ostrożności. Wyrzucić jednorazowy cewnik Yankauer wraz ze sztywną sondą. Zawsze pamiętać o ryzyku infekcji i skażenia

Jeśli wyrób jest wyposażony w przewód silikonowy, łącznik stożkowy Fingertip i cewnik ssący, należy postępować w następujący sposób:

- Wyrzucić jednorazowy cewnik wraz z łącznikiem stożkowym (patrz zdjęcie obok)
- Odłączyć silikonowy przewód od białego łącznika z tworzywa sztucznego w worku SERRES®. Wyrzucić worek, ale zachować silikonowy przewód, ponieważ można go ponownie użyć, po zdezynfekowaniu i/lub wysterylizowaniu



Wyjąć białe złącze 90 stopni znajdujące się na worku SERRES (jeśli nie zostało to jeszcze zrobione) i zamknąć otwór wlotowy (PATIENT) za pomocą nasadki (patrz czarna strzałka na rysunku z boku).



Odłączyć czerwoną złączkę z tworzywa sztucznego 90 stopni od ssaka, pociągając ją ręką na zewnątrz.
Wysunąć pionowo słój z ssaka

Wyjąć jednorazowy worek (uprzednio zamknięty) ze słoja i zutylizować, zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi postępowania z zanieczyszczonymi odpadami	DO PONOWNEGO UŻYCIA
Pociągnąć ręką za łącznik 90° na słoju i wyjąć silikonowy przewód (nie usuwać go!)	DO PONOWNEGO UŻYCIA
Wyjąć łącznik z tworzywa sztucznego ze słoja wielokrotnego użytku z niewielką siłą. W razie potrzeby użyć obu rąk, aby rozdzielić dwie części. Uważać, aby ich nie uszkodzić	DO PONOWNEGO UŻYCIA
Odkręcić złączkę 90° przytrzymującą śrubę wewnątrz słoja. Zwrócić uwagę na to, aby O-ring nie został uszkodzony	DO PONOWNEGO UŻYCIA DO PONOWNEGO UŻYCIA
Trwałość słoja wielokrotnego użytku OB-J i OB-J FA	Słój należy wyrzucić po 30 cyklach sterylizacji lub po 5 latach od daty pierwszego użycia.
ZAGROŻENIE	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas czyszczenia. Możliwość rozprzestrzenienia się infekcji, również śmiertelnych. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.

8.6. Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku i przewodu silikonowego

Aby wyczyścić, zdezynfekować i/lub wysterylizować słój wielokrotnego użytku (i rurkę silikonową), postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdziale 8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J FA i przewodu silikonowego.
Zapoznać się z planem czyszczenia i dezynfekcji zamieszczonym na poprzednich stronach.

CZĘŚCI WIELOKROTNEGO UŻYTKU	Części wielokrotnego użytku można dezynfekować i/lub sterylizować.
CYKL DEZYNFEKCJI **OSTRZEŻENIA**	• **Nie rozpylać cieczy na ssak medyczny. Zawsze czyścić wyrób z zamkniętym wlotem ssącym. Nałożyć taśmę lub pozostawić podłączony słój**. • Aby nie dopuścić do przebarwień, nie używać środków dezynfekujących na bazie aldehydów i/lub amin. • Przed przystąpieniem do dezynfekcji upewnić się, że jest się w posiadaniu odpowiednich substancji i instrukcji ich stosowania.

	• Do czyszczenia wyrobów medycznych używać wyłącznie środków dezynfekujących. Przed nałożeniem ich na powierzchnię wyrobu i wyrobu odbiorczego pojemnika, sprawdzić, czy nie nastąpiło uszkodzenie • W przypadku zassania substancji silnie skażonych specyficznymi drobnoustrojami, zapoznać się z zaleceniami personelu sanitarnego. Zwrócić się do wyspecjalizowanego personelu w szpitalach i klinikach. Sprawdzić konkretne plany dezynfekcji i czyszczenia i/lub protokoły dla tych wyrobów.
CYKL STERYLIZACJI **OSTRZEŻENIA**	• **NIGDY NIE STERYLIZOWAĆ JEDNORAZOWEGO WORKA SERRES®.** • Nigdy nie sterylizować wyrobów ani części, które nie zostały wcześniej wyczyszczone. • Nie obciążać części podczas cyklu sterylizacji. • Zawsze przestrzegać maksymalnych limitów temperatury, ciśnienia i czasu trwania cyklu autoklawu (temperatura: 121° C, ciśnienie: 200 kPa, maksymalny czas 15-20 minut). • Czyszczenie i/lub sterylizacja muszą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. • Wymienić słój wielokrotnego użytku, jeśli jest przedziurawiony, pęknięty lub posiada tylko częściowe pęknięcia. • Po ponownym zmontowaniu słoja zawsze sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo założona, aby uniknąć utraty próżni i rozlania zasysanych cieczy i płynów. Przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta autoklawu.

8.7. Montaż słoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES®

Wyjąć nowy worek jednorazowy z opakowania, rozłożyć go rękami i wsunąć do słoja wielokrotnego użytku, jak przedstawiono na rysunku z boku.
Wcisnąć go do końca do słoja.

- Włożyć słój do jednostki ssącej i podłączyć przez czerwoną złączkę 90°
- Włączyć jednostkę ssącą. Za pomocą palca, zamknąć łącznik „PATIENT" i jednocześnie lekko docisnąć boki worka (niebieska pokrywa)
- Upewnić się, że worek jest całkowicie wsunięty do słoja. Podłączyć jednorazowy cewnik pacjenta (Yankauer) do łącznika „PATIENT"

8.8. Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku

Zawsze podczas utylizacji skażonych odpadów postępować zgodnie z lokalnymi przepisami lub praktykami szpitalnymi. Nigdy nie przechowywać zanieczyszczonych części razem z nowymi lub jałowymi częściami. Firma Boscarol sprzedaje specjalne worki przeznaczone do usuwania skażonych odpadów szpitalnych.

8.9. Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego

Odłączyć jednostkę ssącą od jakiegokolwiek zewnętrznego źródła zasilania. Do czyszczenia powierzchni wyrobu użyć wilgotnej szmatki nasączonej rozcieńczonym środkiem dezynfekującym zalecanym dla wyrobów medycznych (takim samym jak ten, który jest używany do czyszczenia słoja). Uważać, aby nie poplamić ani nie zarysować membrany diodami umieszczonymi z przodu urządzenia. Czasami sitodruk na pojemniku może zostać uszkodzony lub stać się nieczytelny w wyniku działania niektórych rodzajów środków dezynfekujących. Po zakończeniu czynności wytrzeć powierzchnię suchą szmatką lub niebrudzącym ręcznikiem papierowym.

ZAGROŻENIE **WSTRZĄS ELEKTRYCZNY**	• **Przed rozpoczęciem czyszczenia zawsze odłączyć wyrób od źródła zasilania** • Aby wyczyścić powierzchnię urządzenia, zawsze odłączyć wyrób od uchwytu wsporczego • NIE PŁUKAĆ WYROBU pod bieżącą wodą i/lub nie zanurzać w płynach • Ssak jest dostępny w sprzedaży w wersji ***niejałowej i nie można go sterylizować*** • Nie zanurzać ssaka w roztworze środka dezynfekującego

	• Nigdy nie używać rozpuszczalników, które mogą uszkodzić tworzywo sztuczne i/lub usunąć sitodruk i etykiety • Nie spryskiwać wyrobu płynami. Wlot ssący wyrobu musi być zamknięty podczas wszystkich operacji czyszczenia. Zamknąć otwór wlotowy kawałkiem taśmy klejącej lub plastrem, aby zapobiec przedostawaniu się płynnych substancji do wnętrza wyrobu i uszkodzenia obwodu ssącego
ZASILACZ ZEWNĘTRZNY i UCHWYT WSPORCZY **DEZYNFEKCJI**	• Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć zasilacz od sieci elektrycznej. Odczekać co najmniej 1 minutę po odłączeniu, aby rozładować zgromadzoną energię wewnętrzną • Nigdy nie płukać zasilacza ani uchwytu wsporczego pod wodą i nigdy nie zanurzać ich w płynie • Upewnić się, że szmatka używana do czyszczenia urządzenia jest lekko zwilżona • Nigdy nie zanurzać zasilacza lub wspornika w środkach dezynfekujących lub czyszczących • Do dezynfekcji powierzchni zasilacza i wspornika używać wyłącznie środków dezynfekujących do urządzeń medycznych i zawsze osuszyć powierzchnię. Ściereczka powinna być wilgotna, ale nie mokra • Po zakończeniu tych czynności odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym użyciem
CZYSZCZENIE POWIERZCHNI WY ROBU	Substancje dostające się do otworu ssącego są zasysane przez pompę i rozpylane na częściach elektronicznych. Z tego powodu należy zamknąć otwór ssący taśmą klejącą lub plastrem. Po zakończeniu czyszczenia należy usunąć taśmę lub plaster.
Dostępność środków dezynfekujących	W celu zapewnienia prawidłowej dezynfekcji i odkażania ssaka zaleca się użycie określonych i zatwierdzonych produktów. Te środki dezynfekujące nie mogą zawierać substancji ściernych. Oscar Boscarol S.r.l może dostarczyć specjalne środki dezynfekujące odpowiednie dla sprzętu medycznego, w tym naszych ssaków. Te środki dezynfekujące, dostępne w różnych formatach (jak nasączone chusteczki i skoncentrowane płyny), zostały przetestowane i zatwierdzone w laboratorium jako odpowiednie środki do dezaktywacji wirusów, bakterii i mikroorganizmów. Stosowane okresowo niszczą i zapobiegają tworzeniu się niebezpiecznych biofilmów (warstw powierzchniowych, na których łatwo mogą się gromadzić bakterie, pleśnie, wirusy i mikroorganizmy). Nasze środki dezynfekujące nie zawierają chloru, fenoli, aldehydów i halogenów.
Po zakończeniu czyszczenia	**Ostrzeżenie** • Po każdorazowym czyszczeniu należy sprawdzić, czy wyrób i jego części nie są uszkodzone • W razie wątpliwości, wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu przeglądu i kontroli. • Po zakończeniu montażu, należy zawsze przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale „6.4 Testy okresowe OB2012" tej instrukcji obsługi • Przygotować wyrób do następnego użycia

8.10. Plan czyszczenia i dezynfekcji

Wydrukować tę tabelę i wskazać nazwę operatora, który wykonał działanie.

Działanie do wykonania	**Czyszczenie**	**Dezynfekcja**	**Sterylizacja**	**CO ROBIĆ**	Dni	Co 15 dni	Po każdym pacjencie/każdym odsysaniu	**Imię i nazwisko operatora, który wykonał działanie**
OB-J FA	**X**	**X**	W razie konieczności	Patrz rozdział 8	X		X	
OB-J	**X**	**X**	W razie konieczności, tylko flakon	Patrz rozdział 8	X		X	

Zawór bezpieczeństwa	**X**	**X**	W razie konieczności	Patrz rozdział 8,1	X		X	
Przewody wielokrotnego użytku	**X**	**X**	W razie konieczności	Patrz rozdział 8,2	X		X	
Filtr antybakteryjny				Wymienić filtr, również, jeśli jest zablokowany		X	X	
Powierzchnia wyrobu	**X**	**X**	**Nie przewidziano**	Patrz rozdział 8,9		X	X	
Zasilacz	**X**	**X**	**Nie przewidziano**	Patrz rozdział 8,9		X	X	
Uchwyt wspierający	**X**	**X**	**Nie przewidziano**	Patrz rozdział 8,9		X	X	

9. ELEMENTY DODATKOWE I OPCJE DO OB2012

W celu bezpiecznego zamocowania wyrobu w pojazdach ratowniczych dostępny jest uchwyt wsporczy, (który doprowadza również zasilanie do wyrobu). Uchwyt pomyślnie przeszedł testy zgodności zgodnie z międzynarodową normą EN 1789.
Ssak może być ładowany i używany przy użyciu kabla (w zestawie), uchwytu (opcjonalnego) lub opcjonalnego zasilacza (wejście 100-230 VAC). Kabel ładujący należy podłączyć do napięcia stałego od 12 do 15 Vdc (prąd stały) o mocy co najmniej 70-80 W
Aby umożliwić zasilanie ssaka z zastosowaniem zasilacza sieciowego, należy podłączyć go do atestowanego źródła zasilania dostępnego u producenta. Użycie ssaka z zasilaczem musi być ograniczone do 20 minut bez przerwy, po czym należy go pozostawić do ostygnięcia.

Kabel zasilający do ssaka medycznego OB2012. Kod ODN: BSU855.	
Uchwyt wsporczy, który może zasilać i ładować wyrób. Kod ODN: BSU810.	
Zasilacz sieciowy LYD ze złączem 2-biegunowym. Napięcie wejściowe od 100 do 240 Vac Napięcie wyjściowe: 14,0 Vdc Moc znamionowa: 60 W Kod ODN: BSU895EU (wtyczka EU) – BSU895UK (wtyczka UK) – BSU895JP (wtyczka JP)	

ELEMENTY DODATKOWE SPECJALNE	Adapter jest specyficznym elementem dodatkowym, dostępnym wyłącznie u producenta. Został zatwierdzony dla konkretnej funkcji i nie może być zastąpiony przez akcesoria innych marek. Może być używany wyłącznie w pomieszczeniach i w połączeniu z zasilaczem zgodnym z prawem. Ssak medyczny może być używany wyłącznie z tym adapterem.
ZAGROŻENIE **Wstrząs elektryczny**	Nigdy nie manipulować przy zasilaczu sieciowym i/lub go nie otwierać. Niebezpieczeństwo śmierci. Adapter zawiera części elektroniczne podłączone do napięcia sieciowego, które mogą być śmiertelne.
OKRES EKSPLOATACJI	Okres eksploatacji ssaka wynosi **dziesięć lat** od daty produkcji. Należy **wymienić wyrób po upływie dziesięciu lat**.

10. BATERIA WEWNĘTRZNA SSAKA OB2012

Ssaki medyczne OB2012 posiadają wewnętrzną baterię, która gwarantuje długą żywotność. Hermetyczna bateria ołowiowa (SLA) jest zaplombowana i nie może być otwierana ani naprawiana. Jeśli bateria jest zużyta lub uszkodzona, należy ją wymienić na nową. Bateria jest zainstalowana w wyrobie i nie jest dostępna dla użytkownika.
Maksymalny czas ładowania baterii (w zależności od poziomu naładowania) wynosi około 15 godzin. W pełni naładowana bateria zapewnia około 60 minut ciągłej pracy (przy swobodnym przepływie powietrza). Czas ten może się różnić, nawet znacznie, jeśli ssak będzie eksploatowany poza parametrami zalecanymi przez producenta (np. podczas pracy w bardzo wysokich lub bardzo niskich temperaturach). Po prawidłowym naładowaniu średni czas eksploatacji baterii wynosi 24 miesiące. Po upływie tego okresu należy wymienić baterię. Bateria jest zawsze wymieniana podczas konserwacji prewencyjnej i kontroli bezpieczeństwa. Jeśli ssak nie jest używany przez długi czas, należy przeprowadzić pełną kontrolę i całkowicie naładować baterię co 15-20 dni.

Nieużywanie wyrobu	Ładować ssak przynajmniej raz w miesiącu. Zapobiegnie to problemom związanym z brakiem użycia i ładowania baterii SLA.
Utylizacja baterii	Wyczerpaną baterię należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym używany jest ssak medyczny.

11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Ssak medyczny nie posiada elektrycznych i mechanicznych urządzeń zabezpieczających dostępnych dla operatora. Zbyt wysokie lub zbyt niskie temperatury mogą spowodować zadziałanie niektórych wewnętrznych urządzeń zabezpieczających, blokujących działanie ssaka. Z tego powodu nigdy nie narażać ssaka na graniczne warunki robocze (temperatura, wilgotność i ciśnienie). Charakterystyka techniczna i nominalne warunki pracy zostały zamieszczone w rozdziale 15 Dane techniczne i dane dotyczące zgodności OB2012.
Jeśli ssak ma być używany w granicznych warunkach, należy sprawdzić poniższe informacje.

Użycie w specjalnych warunkach	• Uruchomić ssak medyczny na ściśle wymagany czas. Po użyciu umieścić wyrób w miejscu narażonym na mniej krytyczne warunki pracy • Jeśli ssak przestanie działać, umożliwić jego aklimatyzację przez co najmniej 30 minut w miejscu, w którym temperatura wynosi od 15 do 25°C • W przypadku znacznej wilgotności na zewnątrz wyrobu, w przedniej części ssaka może dojść do kondensacji. Po zakończeniu użycia usunąć skropliny i osuszyć wyrób miękką szmatką. Powstanie kondensacji może być też spowodowane nagłymi zmianami temperatury i wilgotności związanymi np. z gwałtownymi zmianami wysokości

12. ROZBIÓRKA SSAKA MEDYCZNEGO

Ten wyrób zawiera sprzęt elektryczny i/lub elektroniczny, który należy poddać recyklingowi zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 2012/19 /UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) przekształconego we Włoszech na mocy dekretu nr 49/2014 (WEEE). Jeśli wyrób jest skażony, nie można go rozebrać zgodnie z tą dyrektywą, ale należy wykonać tę czynność zgodnie z postanowieniami przeznaczonymi dla niebezpiecznych odpadów szpitalnych

Ryzyko infekcji	• Przed dokonaniem rozbiórki wyrobu należy przeprowadzić dezynfekcję i upewnić się, że jest czysty • Wszystkie części jednorazowego użytku i części skażone należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami • Przekazać do recyklingu tylko niezanieczyszczone części • Nigdy nie wyrzucać baterii razem z odpadami domowymi
ODKAŻENIE	Aby wyczyścić i odkazić urządzenie przed jego rozbiórką można poprosić firmę Boscarol o wskazanie procedury dla tego procesu (info@boscarol.it)

13. ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE

Kod producenta	Opis
	Elementy dodatkowe
BSU810	Uchwyt wsporczy OB WB
BSU895EU	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2-biegunowy z wtyczką EU – Vout = 14 Vdc
BSU895UK	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2-biegunowy z wtyczką UK – Vout = 14 Vdc

BSU895JP	Zasilacz LYD 100÷240Vac - 2-biegunowy JP/USA – Vout = 14 Vdc
Materiały eksploatacyjne	
BSU999	Filtr antybakteryjny do słoja FA (do zamówienia również w większych ilościach)
M03.1.003	Filtr antybakteryjny do słoja FA (alternatywa Medutek do zamówienia również w większych ilościach)
57157	Worek jednorazowy SERRES® 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
BSU500	Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie OB-J FA bez filtra antybakteryjnego
BSU506	Słój wielokrotnego użytku OB-J bez worka jednorazowego
126140107191	Jałowy cewnik odsysający Yankauer – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
126140108001	Jałowe stożkowe złącze odsysające Fingertip – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
Poprosić o kody bezpośrednio w OSCAR BOSCAROL SRL **info@boscarol.it**	Jałowy cewnik odsysający Ch 10 czarny – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 12 biały – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 14 zielony – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 16 pomarańczowy – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 18 czerwony – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 20 zielony żółty – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
Części zamienne	
BSU855	Kabel do ładowania w komplecie z wtyczką do zapalniczki i 2-biegunowym przenośnym złączem
BSU902	Silikonowy przewód pacjenta o średnicy wewnętrznej 6 mm - długości 130 cm
SPS6000	Zbiornik na wydzielinę OB-J FA bez pokrywy
SPS6002	3-częściowy zestaw zaworów przelewowych do pokrywy OB-J FA
SPS6004	3-częściowy zestaw 90° z tworzywa sztucznego żółty OB-J FA
SPS6006	Pokrywa pojemnika na wydzielinę SPS6000 wraz z zaworem przelewowym i złączką 90° żółta
SPS6011	Łącznik z czerwonego tworzywa sztucznego do ssaka
SPS6023A	Przewód silikonowy o długości 16 cm ze złączem kątowym do słoja wielokrotnego użytku OB-J FA
SPS6024A	Przewód silikonowy o długości 13 cm ze złączem kątowym do słoja wielokrotnego użytku typu OB-J (worek SERRES®)
SPS5092	3-częściowy zestaw łączników 90° do słoja OB-J (worek SERRES®)
SPS5093	Zestaw 10 sztuk O-ringów do łączników 90° do słoja OB-J
eIFU	Instrukcja użytkownika jest dostępna w linku: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

Aktualizacja kodów	W celu wprowadzenia ulepszeń technicznych wymienione części mogą zostać zmodyfikowane przez producenta bez powiadomienia. Skontaktować się z producentem, aby uzyskać więcej informacji (info@boscarol.it).

14. SERWIS TECHNICZNY

Żadne elektryczne i/lub mechaniczne części ssaków medycznych OB2012 nie zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły być naprawiane przez sprzedawcę, klienta i/lub operatora. Użytkownik nie jest upoważniony do wymiany baterii. Nie otwierać ssaka medycznego i nie manipulować przy częściach elektrycznych i/lub mechanicznych. Zawsze kontaktować się z autoryzowanym serwisem lub producentem. Wykonanie nawet niewielkich działań na ssaku medycznym powoduje utratę gwarancji. Nieautoryzowana interwencja na ssaku może spowodować brak zgodności z odnośnymi przepisami i normami oraz zmniejszyć bezpieczeństwo użytkowania dla operatorów i pacjentów. Skontaktować się z firmą Boscarol S.r.l., aby uzyskać listę autoryzowanych centrów serwisowych, wysyłając wiadomość e-mail na adres info@boscarol.it.

14.1. Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowe funkcjonowanie	*Możliwa przyczyna*	*Rozwiązanie*
Ssak się nie włącza	• Rozładowana bateria • Uszkodzona bateria • Uszkodzony wewnętrzny obwód elektroniczny	• Naładować ssak za pomocą kabla ładującego lub zasilacza sieciowego • Wymienić baterię w autoryzowanym centrum serwisowym lub zwrócić się do producenta. • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Ssak nie działa po podłączeniu do uchwytu wsporczego	• Uchwyt nie jest podłączony do zewnętrznego źródła od 12 do 15 Vdc. • Napięcie zasilania poza oczekiwanym zakresem • Niewystarczający prąd do zasilania wyrobu	• Podłączyć kabel uchwytu wsporczego do zewnętrznego źródła zasilania • Napięcie zasilania musi wynosić od 12 do 15 Vdc • Prąd znamionowy musi wynosić co najmniej osiem Adc

	• Uszkodzone styki wyrobu • Uszkodzone styki uchwytu wsporczego. • Zamieniony kabel elektryczny do podłączenia uchwytu • Uszkodzony obwód wewnętrzny urządzenia	• Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym • Odwrócić bieguny kabla zasilającego (+ na górnym styku) • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Ssak działa ***tylko*** po podłączeniu do uchwytu wsporczego, zasilacza sieciowego lub kabla zewnętrznego	• Uszkodzona bateria wewnętrzna • Brak baterii wewnętrznej • Uszkodzony wewnętrzny obwód elektroniczny	• Wymienić baterię w autoryzowanym centrum serwisowym lub zwrócić się do producenta. • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub zwrócić się do producenta w celu włożenia baterii • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Ssak nie ładuje się po podłączeniu do sieci elektrycznej i/lub nie działa	• Uszkodzony zasilacz	• Wymienić zasilacz sieciowy lub skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Ssak działa, ale wskaźnik autonomii jest zgaszony.	• Uszkodzony wskaźnik autonomii. • Bardzo rozładowana bateria.	• Sprawdzić, czy wskaźnik autonomii działa, gdy ssak jest podłączony do uchwytu wsporczego lub do zewnętrznego przewodu. W takim przypadku, ładować wyrób przez przynajmniej 24 godziny, w przeciwnym razie skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym • Ładować ssak przez przynajmniej 24 godziny
Autonomia ssaka medycznego znacznie się zmniejszyła	• Bateria osiągnęła koniec okresu eksploatacji • Uszkodzony wewnętrzny obwód ładowania	• Wymienić baterię w autoryzowanym centrum serwisowym lub zwrócić się do producenta. • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Moc podciśnienia po stronie pacjenta jest niska lub zerowa	• Całkowicie otwarty regulator podciśnienia • Zablokowany filtr ochronny • Rury łączące filtr i wyrób zatkane, zagięte i/lub odłączone • Zablokowany zawór przelewowy słoja OB-J FA • Uszkodzona pompa	• Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc podciśnienia po stronie przyrządu i po stronie pacjenta (obrócić pokrętło w prawo) • Wymienić filtr ochronny • Podłączyć rury łączące filtra i/lub słoja, wymienić je, jeśli są zatkane, usunąć wszelkie fałdy • Odłączyć rurę, która dochodzi do wyrobu, opróżnić słój i sprawdzić płynność ruchu zaworu (silikonowa uszczelka musi być skierowana do góry). Używać słój wyłącznie w pozycji pionowej (±20% nachylenia maks.) • Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Nie jest możliwe wyregulowanie mocy ssania, która jest zawsze maksymalna, również po całkowitym wyjęciu słoja.	• Usterka w wewnętrznym obwodzie ssącym.	• Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Wyraźny hałas, słabe ssanie, zwiększone drgania.	• Uszkodzona pompa wewnętrzna	• Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym

NIEBEZPIECZEŃSTWO	**WSTRZĄS ELEKTRYCZNY** - Nigdy nie naruszać i/lub otwierać ssaka i/lub zasilacza . Niebezpieczeństwo śmierci. Zasilacz zawiera obwód elektroniczny, na który działa napięcie sieciowe, które w przypadku kontaktu może być śmiertelne. W razie usterki należy się zawsze kontaktować z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem**.**

15. DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB2012

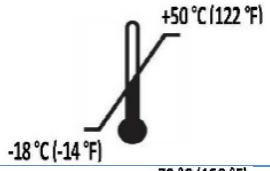
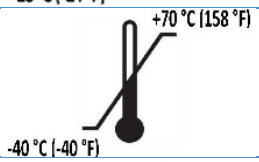
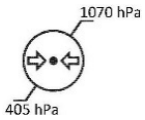
Klasyfikacja wyrobów medycznych (zgodnie z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745)	**IIa**
Basic UDI number (zgodnie z MDR 2017/745)	805240088OB2012TS

Klasyfikacja poziomu ssania zgodnie z ISO 10079-1: 2019		HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Tryb pracy (krótkoterminowy):		TYMCZASOWY (50 minut „WŁ.”, 10 minut „WYŁ.”)
Napięcie zasilania:		SELV (12÷15 Vdc)
Norma odniesienia		ISO 10079-1:2019
Test zgodności EMC		IEC 60601-1-2 4 wydanie
Zgodność z bezpieczeństwem urządzeń elektromedycznych		IEC 60601-1 ostatnie wydanie
Zgodność do użytku w sektorze domowym		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Zgodność do użytku w sektorze przedszpitalnym (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Część zastosowana zgodnie z IEC 60601-1	TYP BF
	Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	CLASS II
Stopień ochrony przed ciałami stałymi i wnikaniem wody (IEC 529):		IP34d
Ocena ryzyka (dokumentacja techniczna)		ISO 14971:2019
Zastosowanie użyteczności		IEC 62366-1:2015
Obowiązkowa okresowa kontrola bezpieczeństwa		Co 24 miesiące
Kod MDNS		15-016
Kod GMDN		63643
Zatwierdzenie i zgodność według ECE R10 (motoryzacja)		E11 10 R - 049484
Zgodność z europejską normą dotyczącą karetek		UNI EN 1789:2021
Test zderzeniowy związany z systemami mocowania w karetkach pogotowia		UNI EN 1789:2021

Wymiary OB2012	
Maksymalne wymiary wyrobu	350 mm (szerokość) x 120 mm (głębokość) x 240 mm (wysokość) 13.77 in (szerokość) x 4.72 in (głębokość) x 9.44 in (wysokość)
Masa wyrobu	4,6 Kg – 10.14 lb (wraz z wszystkimi elementami dodatkowymi)
Masa uchwytu wsporczego	780 gr – 1.72 lb (gr = gramy – lb = funty)
Tolerancja wartości	±5 %

Dane techniczne	
Nominalna moc ssania	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regulacja próżni	Liniowy ze zintegrowanym regulatorem mechanicznym
Zakres regulacji próżni	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Przepływ nominalny	30 LPM (litrów na minutę) na pełnych obrotach z powietrzem atmosferycznym ±10 %
Maksymalny czas pracy przy maksymalnym obciążeniu (cykl swobodny)	60 minut ±10%
Maksymalny poziom hałasu	70 dB
Dokładność wskazań próżni (pełna skala)	±2,5 %
Dokładność wskaźnika autonomii:	±5 %
Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie	Typ OB-J FA 1000 ml do sterylizacji w autoklawie przez 30 cykli max.
Słój wielokrotnego użytku OB-J do sterylizacji w autoklawie	Typ OB-J do jednorazowych worków 1000 ml SERRES®
Czas eksploatacji wyrobu	10 lat od daty produkcji
(*) Uwagi: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Ładowanie baterii i zasilanie wyrobu	
Praca/Ładowanie	12 ÷ 15 Vdc (prąd stały)
Czas ładowania do 80%	Dziesięć godzin (w sugerowanej temperaturze ładowania)
Maksymalny czas ładowania	10÷15 kolejnych godzin (100%)
Maksymalne obciążenie prądowe	70 W
Typ baterii	Wewnętrzna, SLA 12 V - 4 Ah
Zabezpieczenia elektryczne	Wewnętrzne, niedostępne dla operatora
Typ pompy	Tłokowa, bezobsługowa, silnik elektryczny 12 Vdc
Specjalne działanie	Wyrób może być stale podłączony do źródła zasilania
Typ zasilacza	LYD – Numer modelu: 601404250 lub GLOBTEK

Warunki przechowywania i użycia		
	Zakres temperatury pracy	-18 do 50° C (od -0,4 do 122 °F)
	Zakres temperatur przechowywania i transportu	-40 do 70° C (-40 do 158 °F)
	Wilgotność względna przechowywania, transportu i użytkowania	5 ÷ 95%, nieskondensowana
	Zalecany zakres temperatur do ładowania	od 5 do 30° C (od 41 do 86 °F)
	Zakres ciśnienia atmosferycznego do przechowywania, transportu	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maksymalna wysokość robocza	5000 m (nad poziomem morza)
Użycie podczas deszczu (patrz uwaga poniżej)	Stopień ochrony przed wnikaniem płynów (IEC529): IP34d	
 Użycie podczas deszczu	Pomimo tego, że ssaki medyczne OB2012 są zabezpieczone przed penetracją płynów i ciał stałych. należy unikać użycia wyrobu w warunkach bardzo silnych opadów. Jeśli ssak jest całkowicie mokry, należy go przenieść w suche miejsce, wysuszyć część zewnętrzną i odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym uruchomieniem.	

Dane dotyczące materiałów eksploatacyjnych	
Filtr antybakteryjny	Typ PTFE, hydrofobowy. Maksymalne ciśnienie: 100 kPa
Jednorazowy worek SERRES®	Typ jednorazowy 1000 ml ze zintegrowanym filtrem ochronnym
Cewnik Yankauer ze sztywną sondą ssącą	Jałowy, jednorazowy. Długość przewodu: 1,3 m. Średnica wewnętrzna: 6 mm
Stożkowa końcówka ssąca Fingertip	Jałowa, jednorazowa
Przewód silikonowy	Wielokrotnego użycia i do sterylizacji Średnica wewnętrzna: 6 mm. Długość 1,3 m
	Szczegółowe informacje techniczne są dostępne u producenta (info@boscarol.it).
 Wyroby Serres	Produkty SERRES® zostały zdezynfekowane w fabryce i muszą być przechowywane w pomieszczeniach zamkniętych i chronione przed niską temperaturą. Zabezpieczyć opakowania przed wilgocią, brudem i kurzem. Produkty jednorazowego użytku mogą być używane przez okres 5 lat od daty wskazanej na etykiecie, z wyjątkiem worków odbiorczych wstępnie wypełnionych środkiem zestalającym, które mogą być używane przez okres 2 lat od daty wskazanej na etykiecie.

16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC

Ssak OB2012 nie powoduje zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi, które wykonują testy i zabiegi w tym samym obszarze. W celu działania ssak nie wymaga podłączenia do innych wyrobów medycznych i posiada zasilacz wewnętrzny.

16.1. RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI

Wyroby medyczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. W związku z tym, należy je instalować i/lub używać zgodnie z informacjami określonymi w towarzyszących dokumentach (w naszym przypadku w kolejnych tabelach).
Na działanie wyrobu medycznego mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej.
Wyroby i systemy elektromedyczne nie powinny być stosowane w pobliżu, przylegające lub zachodzące na siebie z pozostałymi urządzeniami elektrycznymi lub radiowymi. Jeżeli ich użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, zapewniając, że wyrób elektromedyczny działa prawidłowo w zalecanej konfiguracji użytkowania (na przykład sprawdzając stale i wzrokowo, czy nie występują anomalie i usterki). W poniższej tabeli przedstawiono informacje dotyczące funkcji EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) mającej zastosowanie dla tych wyrobów elektromedycznych. Pełne funkcjonowanie ssaka jest uważane za „podstawową usługę” w celu zapewnienia

odporności elektromagnetycznej. Ssak OB2012 jest wyrobem elektromedycznym CISPR 11 Grupy 1 i spełnia wymagania klasy B.

Użycie z zasilaczem	Ssaki medyczne OB2012 mogą być używane z zatwierdzonym zasilaczem dostarczonym przez producenta (element dodatkowy).

16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM

W przypadku wystąpienia zakłóceń między wyrobem medycznym a innymi urządzeniami elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu, należy spróbować zmienić pozycję roboczą lub usunąć źródła, które je generują (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki radiowe, anteny przenośne). Spróbować przenieść się w inne miejsce (jeśli to możliwe) lub wyłączyć wszystkie zbędne urządzenia znajdujące się w pobliżu (w tym urządzenia elektryczne) i postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej.

16.3. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

Ssak OB2012 jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator ssaka medycznego OB2012 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Limit	Przewodnik – środowisko elektromagnetyczne
Emisje przewodzone	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	Ssaki medyczne OB2012 wykorzystują energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego ich emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje promieniowane	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	
Emisja prądu harmonicznego	IEC 61000-3-2, Klasa A	Ssaki medyczne OB2012 są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne. Tylko do domowych środowisk opieki zdrowotnej.
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Ssak OB2012 jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator ssaka medycznego OB2012 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	Poziom zgodności	Przewodnik – środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Styk rozładowania: ±8 kV styk Odprowadzanie do powietrza: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Posadzki muszą być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
		W pobliżu jakiejkolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane częstotliwości radiowe RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Zalecana odległość separacji d = 1,2√P dla 80 MHz przy 800 MHz d = 2,3√P dla 800 MHz przy 2,7 GHz
		gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Odporność na pola elektromagnetyczne	385 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz odchylenia: 1 kHz sine; 28 V/m	Nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego

generowane i emitowane przez urządzenia komunikacyjne RF (IEC 61000-4-3)	710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m	wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością separacji 30 cm w pobliżu jakiejkolwiek części wyrobu, w tym kabli.
Szybkie stany przejściowe /burst (IEC 61000-4-4)	Linie elektryczne: 2 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzenia Linie sygnałowe: 1 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzenia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.
Skoki (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV przy 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2kV przy 0°,90°,180°,270°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola elektromagnetyczne (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w ISM i amatorskim paśmie radiowym	W pobliżu jakiejkolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji d = 1.2√P dla 150 kHz a 80MHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości przemysłowej (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Pola magnetyczne generowane przy częstotliwościach zasilania 50 i 60 Hz muszą być takie, jakich oczekiwano w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadek napięcia/Awaria zasilania (IEC 61000-4-11)	0 % UT dla 0,5 cyklu przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT dla 1 przy 0° 70 % UT dla 25/30 cykli przy 0° 0 % UT dla 250/300 cykli 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku. Jeżeli użytkownik wyrobu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza UPS lub baterii.

17. GWARANCJA

Firma Oscar Boscarol udziela 3 letniej gwarancji na ssaki OB2012, licząc od daty kupna od oryginalnego dystrybutora. Producent gwarantuje, że każde nowe urządzenie zasysające jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych.

Gwarancją nie są objęte następujące produkty: słój wielokrotnego użytku, elektryczny kabel zasilający, bateria, zużycie mieszczące się w normach dopuszczonych przez producenta, przebarwienia i inne zmiany w wyglądzie, które nie mają wpływu na pracę wyrobu.

Jeśli w ciągu całego trzyletniego okresu gwarancji produkt okaże się wadliwy, należy go odesłać do Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) z adnotacją opisującą wadę. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) naprawi lub wymieni wadliwe części i/lub cały wyrób według własnego uznania. Wszystkie koszty związane z przesyłką ponosi klient.

Warunki gwarancji:
Aby skorzystać z gwarancji, należy wypełnić kartę rejestracji wyrobu i wysłać ją pocztą, faksem lub e-mailem na wskazany adres:

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

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

Aby wyrób został objęty procedurą gwarancyjną Użytkownik powinien przedstawić:

1. kopię faktury i/lub inny dowód zakupu z numerem seryjnym wyrobu i datą zakupu
2. potwierdzenie od producenta lub osoby go reprezentującej, że jest to rzeczywiście awaria wynikająca z procesu produkcyjnego lub wadliwych części od momentu dostarczenia
3. brak ingerencji, zmian i/lub niezgodności ze stanem pierwotnym wyrobu

Ze względów bezpieczeństwa, niezawodności i funkcji wyrobu, firma Oscar Boscarol S.r.l. ponosi odpowiedzialność wyłącznie, jeśli:

1. wszelkie czynności techniczne, naprawy, modyfikacje i inspekcje oraz konserwacja prewencyjna zostały przeprowadzane przez firmę Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) lub autoryzowane centrum serwisowe
2. ssak jest używany we właściwy sposób, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkownika
3. instalacja elektryczna, do której jest podłączony ssak została wykonana zgodnie z odnośnymi przepisami i normami krajowymi i europejskimi
4. jeśli wszystkie elementy dodatkowe i materiały eksploatacyjne są oryginalne i zostały zakupione od producenta lub w autoryzowanym centrum serwisowym

Zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji, firma Oscar Boscarol nie będzie ponosiła odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie wynikłe z modyfikacji, napraw, interwencji technicznych przeprowadzonych bez upoważnienia, bądź w wyniku uszkodzenia jakiejś części wyrobu w razie przypadkowego lub niewłaściwego użycia. Dla ssaka medycznego nie udziela się żadnych innych gwarancji, wyrażonych lub dorozumianych, pokupności lub przydatności do określonego celu, z wyjątkiem gwarancji opisanych w niniejszej instrukcji.

MIEJSCE PRZEZNACZONE NA UWAGI UŻYTKOWNIKA

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

Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB2012 PL

Oryginalny język redakcyjny: włoski

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