



SSAK MEDYCZNY BOSCAROL

OB1000_{2P}

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



CE 1936



WYPRODUKOWAŁ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALY



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informacje o producencie i wyrobie medycznym:

- Oscar Boscarol stosuje system zarządzania jakością zgodny z międzynarodowymi normami ISO 13485 i ISO 9001.
- Wyrób medyczny OB1000 (we wszystkich konfiguracjach) jest zgodny z MDR Regulation 2017/745 i posiada znak CE (CE 1936 zgłoszony przez TÜV Rheinland Italia).
- Wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczące bezpieczeństwa i działania opisanymi w załączniku I do MDR Regulation 2017/745.

Informacje dotyczące niniejszej instrukcji użytkowania :

- Niniejszy dokument zawiera informacje ważne dla bezpiecznego, skutecznego i właściwego użytkowania wyrobu medycznego.
- Wykorzystaj zgłoszone informacje do przeszkolenia i potwierdzenia przeszkolenia użytkowników.
- Niniejsza instrukcja nie może być modyfikowana (nawet częściowo). W razie potrzeby zmiany może wprowadzić tylko producent urządzenia.
- Niniejsza instrukcja musi być zawsze dołączona do urządzenia. Zalecamy korzystanie z wersji elektronicznej i udostępnianie jej na urządzeniach PDA, tabletach i telefonach komórkowych operatorów.

Niniejsza instrukcja obsługi ma zastosowanie do następujących urządzeń:

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

KODY REFERENCYJNE:

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



SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW	4
0.1. Symbole użyte w niniejszej instrukcji w celu zwrócenia uwagi czytelnika	4
0.2. Symbole stosowane na urządzeniu i akcesoriach	4
0.3. Symbole stosowane na baterii i przywoływane w niniejszej instrukcji obsługi	5
1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE	6
2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE	6
3. WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZNAĆ PRZED UŻYCIEM	8
4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE NALEŻY STOSOWAĆ W PRZYPADKU)	9
5. SKUTKI UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS OPERACJI SSANIA)	9
6. SSAK MEDYCZNY OB1000 I OB1000 AVIO	9
6.1. Opis ssaka medycznego	10
6.2. Elementy sterujące, obsługa i panel sterowania	10
6.3. Lampki sygnalizacyjne	10
6.4. Okresowe testowanie jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO	11
6.4.1. Codzienne testy okresowe jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO	11
6.4.2. Badania okresowe co pół roku/rok jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO	12
6.5. Okresowa konserwacja bezpieczeństwa	13
6.6. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla bezpieczeństwa użytkowników, pacjentów i osób trzecich	13
7. SŁOJE NA WYDZIELINĘ DLA OB1000 I OB1000 AVIO	14
7.1. Autoklawowalny słoje do zbierania wydzielin OB-J FA	14
7.2. Filtr antybakteryjny	15
7.3. OB-J LINER: stoik na wydzielinę do worków jednorazowych SERRES®	15
7.4. Połączenie ze stoikiem	15
7.5. Sterylny jednorazowy cewnik Yankauera z systemem kontroli aspiracji	16
7.6. Silikonowa rurka ssąca i sterylna końcówka palca (połączenie stożkowe)	16
7.7. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowego użytku	16
8. PONOWNE UŻYCIĘ, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	16
8.1. Ponowne użycie stoika do wydzielin OB-J FA	17
8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja stoika na wydzielinę OB-J FA i rurki silikonowej	18
8.3. Zakładanie stoika i podłączanie silikonowej rurki ssącej	19
8.4. Wymiana filtra antybakteryjnego	19
8.5. Czyszczenie stoika z workami jednorazowymi SERRES®	19
8.6. Dezynfekcja i/lub sterylizacja stoika na wydzielinę OB-J i rurki silikonowej	21
8.7. Montaż stoika na wydzielinę z workiem jednorazowym SERRES®	22
8.8. Unieszkodliwianie zanieczyszczonych części jednorazowego użytku	22
8.9. Czyszczenie i dezynfekcja jednostki ssącej	22
8.10. Plan czyszczenia i dezynfekcji	23
9. AKCESORIA I dodatkowe wyposażenie DLA OB1000 I OB1000 AVIO	24
10. BATERIA WEWNĘTRZNA ASPIRATORÓW OB1000 I OB1000 AVIO	24
11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA	25
12. ROZBIÓRKA JEDNOSTKI SSĄCEJ	25
13. AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE	25
14. SERWIS TECHNICZNY	26
14.1. Rozwiązywanie typowych problemów	26
15. DANE TECHNICZNE I DANE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI DLA OB1000 I OB1000 AVIO	27
16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC (OB1000 - OB1000 AVIO)	29
16.1. RYZYKO WZAJEMNYCH ZAKŁÓCEŃ Z INNYMI URZĄDZENIAMI	29
16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM	29
16.3. WYTTCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	29
16.4. WYTTCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	30
17. GWARANCJA	31



0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

0.1. Symbole użyte w niniejszej instrukcji w celu zwrócenia uwagi czytelnika

	Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, pozwalające uniknąć ryzyka zranienia użytkownika lub pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia
	Informacje, na które należy zwrócić szczególną uwagę
	Uwagi lub informacje dotyczące prawidłowego użytkowania urządzenia
1.	Lista działań, które należy podjąć: wykonuj je krok po kroku
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	Pola elektryczne i magnetyczne wytwarzane przez aparaturę rentgenowską lub tomograficzną, przenośne radia, radiotelefony RF oraz urządzenia oznaczone symbolem obok mogą wpływać na prawidłowe działanie urządzenia. W takich przypadkach należy unikać korzystania z urządzenia lub zachować bezpieczną odległość od takich urządzeń.
	Urządzenie zawiera sprzęt elektryczny i/lub elektroniczny, który należy poddać recyklingowi zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/EEC - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Urządzenie jest zgodne z europejską dyrektywą 2011/65/UE (RoHS).
	Wymagana obsługa techniczna (należy skontaktować się z producentem i/lub jego autoryzowanymi punktami serwisowymi))

0.2. Symbole stosowane na urządzeniu i akcesoriach

	Klasa izolacji II (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Część przeznaczona do stosowania u pacjentów Klasa BF (zgodnie z IEC 60601-1)
	Jednostki ssącej należy używać wyłącznie w podanym zakresie temperatur. Użytkowanie jednostki ssącej poza tym zakresem może pogorszyć jej działanie, skrócić żywotność akumulatora i spowodować zadziałanie wewnętrznych urządzeń zabezpieczających.
	Ograniczenia eksploatacyjne odnoszące się do ciśnienia atmosferycznego
	Granice eksploatacyjne w odniesieniu do wilgotności
	Przeczytaj uważnie i w całości niniejszą instrukcję obsługi
	Akcesoria i/lub materiały eksploatacyjne oznaczone tym symbolem są jednorazowego użytku. Nie można ich ponownie wykorzystać, a po użyciu należy je wyrzucić i zastąpić nowymi. Symbol ten jest umieszczony na materiałach eksploatacyjnych
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku, ale przeznaczonym dla jednego pacjenta (w praktyce może być użyty tylko raz u tego samego pacjenta).
	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z niniejszą instrukcją obsługi w celu uzyskania informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą być umieszczone na danym wyrobie medycznym.



	Oznaczenie CE zgodnie z MDR Regulation 2017/745 dla wyrobów medycznych powyżej klasy I
	Producent
	Data produkcji
	Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO zawierają urządzenia elektryczne i/lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/UE - Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, jeśli producent nie ma siedziby w Europie
	Data końca ważności
	Numer zamówienia (kod urządzenia)
	Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi w innych językach, dostępnymi na wskazanej stronie internetowej.
	Nie należy używać urządzenia w środowisku, w którym przeprowadzane są badania MRI.
	Partia produkcyjna
	Numer seryjny
	Wskazuje, że jednostka ssąca jest urządzeniem medycznym.
	Przyłącze/rurka do odsysania pacjenta (pokrywa na słoik do pobierania próbek i wkładka jednorazowa Serres®)
INPUT	Zewnętrzny zasilacz wskazuje dopuszczalny zakres napięcia wejściowego
OUTPUT	Na zasilaczu zewnętrznym wskazuje wartość napięcia wyjściowego
	Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Prąd stały
	Prąd zmienny

0.3. Symbole stosowane na baterii i przywoływane w niniejszej instrukcji obsługi

BATERIA	Bateria jest szczelnie zamknięta i zainstalowana w urządzeniu. Baterii nie można otwierać, demontować ani naprawiać.
SLA	Szczelny akumulator kwasowo-ołowiowy
	Ostrzeżenia, ważne informacje
	Nie należy doprowadzać do zwarcia baterii i jej styków.
	Nie spalać i nie wrzucać do ognia



	Nie należy przecinać baterii ani plastikowej obudowy. Nie należy piłować ani wiercić w akumulatorze (ryzyko wybuchu, pożaru lub zwarcia).
	Nie należy zginać baterii ani wywierać silnego nacisku deformującego. Nie należy przebijać akumulatora 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
	Numer partii produkcyjnej

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Nazwa urządzenia	Aspiratory medyczne OB1000 i OB1000 AVIO BOSCAROL
Główne zastosowanie	Urządzenie ssące przeznaczone do usuwania wydzielin, krwi i innych płynów ustrojowych, stałych fragmentów pożywienia lub tkanek w medycynie.
Inne zastosowanie	Urządzenie może być również używane jako pompa do ewakuacji materaców i szyn próżniowych (ale musi być używane z filtrem i słojem na wydzielinę).
Cel medyczny	Odsysanie górnych i dolnych dróg oddechowych
Część aplikacji w ciele człowieka	Górne drogi oddechowe: nos, jama nosowa, gardło, jama ustna. Dolne drogi oddechowe: krtań, tchawica, oskrzela.
Rodzaj pacjentów	Niemowlęta, dzieci i dorośli obu płci.
Czas zastosowania u tego samego pacjenta	< 60 minut - tymczasowe użycie
 Informacje na temat użytkownika	• Ssak może być używany u wszystkich rodzajów pacjentów przy zastosowaniu prawidłowej techniki medycznej. • Udrożnienie dolnych dróg oddechowych musi być wykonywane przez pracowników służby zdrowia i/lub personel medyczny (w tym ratowników medycznych i pracowników służb ratowniczych) przeszkolony i upoważniony do takich działań. • Udrożnienie górnych dróg oddechowych powinno być wykonywane przez pracowników medycznych i/lub personel medyczny (w tym ratowników medycznych i pracowników służb ratowniczych) przeszkolony i upoważniony do takich działań. W niektórych krajach informacje te powinny być weryfikowane zgodnie z protokołami wdrożonymi przez lokalne służby ratownictwa medycznego.
Miejsca zastosowania urządzenia zgodnie z normą ISO 10079-1:2019	Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO mogą być używane w szpitalach/klinikach, na oddziałach ratunkowych, w ogólnych izbach przyjęć, w domach opieki i domach spokojnej starości, a także w zastosowaniach zewnętrznych i transportowych.

2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE

Przeczytaj uważnie	
	Niniejsza instrukcja obsługi została napisana prostym, zrozumiałym językiem. Jeśli masz trudności z interpretacją tego, co jest napisane, skontaktuj się z producentem w celu uzyskania wyjaśnień..
	Telefon +39 0471 93 28 93
	info@boscarol.it



• Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje. Staranne i prawidłowe użytkowanie urządzenia zapewni jego prawidłowe działanie oraz ochronę zarówno pacjentów, jak i operatorów. • Jednostka ssąca jest przeznaczona wyłącznie do usuwania płynów ustrojowych (wydzielin) podczas procedur medycznych. Z tego powodu powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. • Nigdy nie używać odsysacza w obecności łatwopalnych i/lub wybuchowych cieczy, gazów i mieszanin anestetycznych, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu i/lub pożaru. • Jeżeli odsysanie odbywa się bez słoika na wydzielinę i/lub bez filtra antybakteryjnego lub jeżeli istnieje podejrzenie, że do obwodu odsysania mogły dostać się jakieś substancje (np. w aparatach OB1000 i OB1000 AVIO), należy natychmiast skontaktować się z najbliższym punktem serwisowym lub producentem w celu sprawdzenia aparatu. • Nie należy rozpylać żadnych substancji na urządzenie. Przed czyszczeniem należy upewnić się, że otwór ssący pojemnika urządzenia jest zamknięty (zakleić go taśmą lub podłączyć rurkę ze słoikiem na wydzielinę). • Przed przystąpieniem do czyszczenia lub wykonywania jakichkolwiek czynności konserwacyjnych należy odłączyć jednostkę ssącą od zewnętrznego źródła zasilania lub podstawy. Nie należy zanurzać urządzenia w cieczach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i zadziałanie urządzeń zabezpieczających. • Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO nie wymagają żadnej konserwacji ze strony operatora. Dozwolone są tylko operacje wymienione w niniejszej instrukcji. W celu uzyskania pomocy technicznej, przeprowadzenia okresowych kontroli i napraw należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem. • Producent zapewnia upoważnionemu personelowi, który przeszedł specjalne szkolenie techniczne, dokumentację i narzędzia niezbędne do wykonywania czynności konserwacyjnych (instrukcja konserwacji). • Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, dokładność wyświetlanych wartości i prawidłowe działanie urządzenia, należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. W przeciwnym razie operator będzie ponosił odpowiedzialność za wszelkie obrażenia ciała pacjenta lub szkody materialne. • Nie należy używać baterii innych niż zatwierdzone przez producenta. • Nie należy modyfikować mechanicznych ani elektrycznych części uchwytu ściennego. Wymiana części uchwytu ściennego i/lub jego modyfikacje mogą mieć poważny wpływ na bezpieczne zamocowanie urządzenia. • Urządzenia odsysające OB1000 i OB1000 AVIO nie spełniają funkcji diagnostycznych dla pacjenta.	
 LATEKS	Urządzenia OB1000 i OB1000 AVIO zostały zaprojektowane i wyprodukowane bez użycia lateksu. Nie można jednak wykluczyć, że lateks mógł się zetknąć z produktem podczas procesu produkcyjnego.
	Nie należy używać urządzenia w środowisku MRI. Urządzenie może być niebezpieczne dla użytkowników i pacjentów.
 	Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i same anteny) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia OB1000 i OB1000 AVIO, w tym kabli określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obniżenie wydajności urządzenia.
 	• Uwaga: należy unikać używania tego sprzętu obok lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli to użycie jest konieczne, obowiązkiem jest sprawdzenie, czy ten sprzęt i inne urządzenia działają normalnie. • Uwaga: stosowanie akcesoriów, zewnętrznych zasilaczy, przetworników i kabli innych niż wymienione określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia medycznego może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub spadek odporności promieniowania elektromagnetycznego tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
 URZĄDZENIE ZANIECZYSZCZONE	• Ostrzeżenie: zanieczyszczenie urządzenia. Jeśli używasz jednostki ssącej zgodnie z tymi instrukcjami, z oryginalnym pojemnikiem zbiorczym i filtrem bakteryjnym, obwód zasysający nie ulegnie zanieczyszczeniu. Jeśli jednak zasysane substancje dostały się do urządzenia, aspirator musi zostać natychmiast usunięty z usługi. Wysyłanie jednostki ssącej zanieczyszczonej do producenta, instalatora lub centrum serwisowego jest <u>surowo zabronione</u>. The ryzyko rozprzestrzeniania się pandemii jest wysokie i należy go unikać. • Każde urządzenie otrzymane w takim stanie zostanie odrzucone i organy zdrowia zostaną poinformowani o ryzyku możliwego skażenia. W tym przypadku termin skażony oznacza jednostkę ssącą, która nie została oczyszczona i zdezynfekowana z wydzieliny. Jeśli zasysane substancje dostały się do jednostki ssącej, musi tak być złomowana. Dla firmy Boscarol bezpieczeństwo jej pracowników oraz personelu ośrodka Autoryzowany serwis to podstawa.



	Jeśli aspirator okaże się zanieczyszczony, nie można go złomować zgodnie z dyrektywą WEEE (Dyrektywa unijna w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego), sprzyjające potencjalnemu zagrożeniu infekcją (stosowanie prawa międzynarodowego ochrony pracowników, tam gdzie ma to zastosowanie). W razie wątpliwości przed wysłaniem urządzenia do naprawy należy skontaktować się z serwisem technicznym Boscarol, wysyłając wiadomość e-mail na adres info@boscarol.it lub dzwoniąc pod numer telefonu +39 0471 932893
 PONOWNE WYKORZYSTANIE CZĘŚCI JEDNORAZOWYCH	- Uwaga: ponowne użycie części jednorazowych może zagrozić funkcjonalności aspiratora wydzielin i być bezpośrednim lub pośrednim źródłem zanieczyszczenia operatora i pacjenta. - Sterylizacja i/lub czyszczenie części jednorazowych (filtry antybakteryjne, rurki ssące, cewniki ssące Yankauer itp.) mogą powodować uszkodzenia strukturalne, np. utratę integralności mechanicznej tego samego.
 BATERIA SLA	- Przed pierwszym użyciem ssaka (i/lub po jego otrzymaniu) należy ładować akumulator wewnętrzny przez co najmniej 16 kolejnych godzin. - Jednostka ssąca posiada specjalną funkcję testową, która wskazuje pozostały poziom naładowania akumulatora. - Jeśli zapali się jedna lampka lub nie zapali się żadna, należy natychmiast ponownie naładować jednostkę ssącą. - Pozostawienie urządzenia na stałe podłączonego do zasilania pojazdu (12÷15 VDC) nie spowoduje jego uszkodzenia. - Bateria nie może być wymieniona przez operatora.

3. WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZNAĆ PRZED UŻYCIEM

Jednostka ssąca została zaprojektowana i przetestowana zgodnie z najnowszymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. Jeżeli jednostka ssąca zostanie podłączona do instalacji elektrycznej niezgodnej z przepisami i/lub jeżeli prace przyłączeniowe nie zostaną wykonane przez profesjonalnego instalatora, jednostka ssąca i instalacja elektryczna mogą ulec uszkodzeniu. Należy zawsze konsultować się z wykwalifikowanym technikiem, który zna wszystkie aspekty prawne i regulacyjne związane z tym procesem

	Jeśli użytkownik lub pacjent dowie się o jakimkolwiek niebezpieczeństwie związanym z użytkowaniem, działaniu niepożądanym, wypadku spowodowanym przez urządzenie lub krytycznym problemie (operacyjnym lub konstrukcyjnym) nieuwzględnionym w niniejszej instrukcji obsługi, powinien natychmiast zgłosić to producentowi na adres e-mail: raq@boscarol.it.
 OKRESOWE KONTROLE BEZPIECZEŃSTWA	Konserwacja zapobiegawcza i okresowe kontrole bezpieczeństwa: Jednostka ssąca musi być sprawdzana co najmniej raz dziennie (kontrola działania). Urządzenie musi być sprawdzane przez autoryzowany serwis przynajmniej raz na 12 miesięcy. Ponadto co 24 miesiące od daty produkcji urządzenia należy przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa i konserwację techniczną, zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie. Aby umówić się na kontrolę bezpieczeństwa, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym serwisem. Okresowa kontrola bezpieczeństwa nie jest objęta gwarancją na urządzenie.
ODPOWIEDZIALNOŚĆ OPERATORA/UŻYTKOWNIKA	- Urządzenia odsysające OB1000 i OB1000 AVIO są przeznaczone dla służb ratownictwa medycznego i dlatego powinny być gotowe do użycia przez cały czas i w każdej sytuacji. - Zawsze upewnij się, że wewnętrzny akumulator jest wystarczająco naładowany (naciśnij przycisk testowy). - Niezwłocznie wymienić wszystkie elementy/części, które są uszkodzone, zmienione lub brakujące i/lub co do których istnieje podejrzenie, że mogą powodować nieprawidłowe działanie jednostki ssącej. Części te należy zawsze wymieniać na oryginalne części zamienne. Jednostka ssąca musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci. - Opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



 INTERWENCJA ZAWORU PRZEWODOWEGO	CO ZROBIĆ, GDY ZADZIAŁA ZAWÓR PRZEWODOWY? - Nosić rękawice ochronne, okulary przeciwdrobnoustrojowe i maskę FFP2 lub FFP3. - Wyłączyć odsysacz i odłączyć wężyk silikonowy od pojemnika na wydzielinę. - Sprawdzić, czy poziom odessanych płynów w pojemniku na wydzielinę osiągnął maksymalny poziom. - Ostrożnie wyjmij butelkę z wydzieliną i przechowuj ją w bezpiecznym miejscu. - Bezpiecznie opróżnić butelkę z wydzielinami, usuwając najpierw filtr (który należy wyrzucić), a następnie pokrywkę. Opróżnij butelkę na wydzielinę oraz dokładnie ją wyczyść i zdezynfekuj (w razie potrzeby wysterylizuj). - Wyczyść i zdezynfekuj urządzenie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
---	--

4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE NALEŻY STOSOWAĆ W PRZYPADKU)

 PRZECIWWSKAZANIA	- Niskie wartości podciśnienia, np. drenaż klatki piersiowej lub ogólny drenaż ran - Stałe zastosowanie endoskopowe - Sale operacyjne, w których wymagane jest wyrównanie potencjału (np. sale operacyjne do zabiegów kardiochirurgicznych) - Poza branżą medyczną - Ekstrakcja substancji łatwopalnych, żrących lub wybuchowych - Ssanie w środowiskach zagrożonych wybuchem
--	--

5. SKUTKI UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS OPERACJI SSANIA)

 SKUTKI UBOCZNE	- Krwawienie w okolicy nosowo-gardłowej. Gardło i język też. - Uszkodzenie strun głosowych - Niestabilność sercowo-naczyniowa - Skutki uboczne spowodowane stymulacją nerwu błędnego - Tachykardia spowodowana stresem - Zadławienie, nudności, wymioty i kaszel - Infekcja dróg oddechowych (typowa w szpitalach) - Napady padaczkowe u pacjentów, u których występują skurcze
 SKUTKI UBOCZNE	Uwaga: Aby zminimalizować działania niepożądane, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

6. SSAK MEDYCZNY OB1000 I OB1000 AVIO

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy wszystkie części są obecne. Wszystkie ssaki firmy Boscarol są zmontowane i gotowe do użycia, z wyjątkiem filtra antybakteryjnego (w wersji ze słoikiem wielokrotnego użytku), który nie jest podłączony do urządzenia (ze względów transportowych i magazynowych).

Zawartość pakietu dla wersji FA

- 01 Kompletna jednostka ssąca
- 01 Słoik na wydzieliny Boscarol wielokrotnego użytku o pojemności 1000 ml z zaworem przelewowym w pokrywie.
- 01 Filtr antybakteryjny w komplecie z rurką silikonową
- 01 Sterylny cewnik Yankauera (nie zmontowany)
- 01 Kabel zasilający gotowy do użycia dla napięcia SELV (12÷15 Vdc)
- 01 Instrukcja obsługi w języku włoskim lub w innym języku zależnie od przeznaczenia oraz dokumentacja techniczna

Zawartość pakietu dla wersji FM

- 1 Kompletna jednostka ssąca
- 01 Pojemnik do pobierania materiału wielokrotnego użytku z jednorazową wkładką SERRES już umieszczoną w słoiku na wydzielinę
- 01 Sterylny cewnik Yankauera (nie zmontowany)
- 01 Gotowy do użycia kabel zasilający na napięcie SELV (12÷15 Vdc)
- 01 Instrukcja obsługi w języku włoskim lub w innym języku zależnie od przeznaczenia oraz dokumentacja techniczna

W zależności od wybranej konfiguracji, urządzenie może być wyposażone w następujące akcesoria:

- 01 Zewnętrzny zasilacz sieciowy do zasilania i ładowania urządzenia ssącego
- 01 zasilacz w komplecie z kablem do podłączenia do napięcia SELV (12÷15 Vdc) Opis jednostki ssącej unit



6.1. Opis ssaka medycznego

Modele OB1000 i OB1000 AVIO to ssaki medyczne spełniające wszystkie odpowiednie normy.

Mogą być stosowane w pojazdach mechanicznych (ambulansach), w terenie, w szpitalach, klinikach oraz w leczeniu domowym przez przeszkolony i/lub medyczny personel.

Aspiratory posiadają wewnętrzny akumulator SLA (hermetyczny akumulator ołowiowy), który zawiera substancje niebezpieczne; jest to akumulator wykonany z ołowiu i roztworu kwasu siarkowego, dlatego nie można go otwierać, demontować, przecinać ani ładować.

Ssaki OB1000 i OB1000 AVIO są dostępne w dwóch podstawowych wersjach: ze słojem wielokrotnego użytku lub ze słojem jednorazowego użytku.



Modele OB1000 FA i OB1000 AVIO FA ze słojem wielokrotnego użytku:

1. Jednostka ssąca
2. Słoik autoklawowalny OB-J FA
3. Filtr antybakteryjny
4. Przyłącze kątowe (90°)
5. Rurka silikonowa do podłączenia filtra



Modele OB1000 FM i OB1000 AVIO FM ze słoikiem jednorazowego użytku :

1. Jednostka ssąca
2. Słoik autoklawowalny OB-J
3. Worek jednorazowy SERRES
4. Wąż przyłączeniowy z czerwonym złączem kątowym



Informacje na temat dostępnych akcesoriów i opcji można znaleźć w katalogu na stronie www.boscarol.it lub wysyłając wiadomość e-mail na adres info@boscarol.it.

6.2. Elementy sterujące, obsługa i panel sterowania

Wszystkie elementy sterujące do obsługi urządzenia znajdują się na przednim panelu, co ułatwia korzystanie z niego nawet wtedy, gdy jest ono zakotwiczone na stojaku. Aby uruchomić urządzenie, wystarczy nacisnąć wyłącznik (6), który jest zabezpieczony przed wnikaniem cieczy i ciał stałych, rozpryskiwaniem wody i środków czyszczących. Ssanie można regulować, obracając pokrętkę (2). Przekręcając pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, podciśnienie wzrasta do maksymalnej wartości, którą można odczytać na przyrządzie analogowym (1), wyrażonej w milibarach (mbar) lub kilopaskalach (kPa) albo, na życzenie, w milimetrach rtęci (mmHg). Urządzenie jest fluorescencyjne i widoczne również w ciemności. W tylnej części urządzenia znajdują się dwa styki (9), które umożliwiają ładowanie i pracę po przymocowaniu do statywu. Do ładowania urządzenia można również użyć zewnętrznego kabla ładującego, podłączając go do gniazda znajdującego się z przodu urządzenia (8). Złącze jest uszczelnione i ma dwa bieguny elektryczne.



6.3. Lampki sygnalizacyjne

Na przednim panelu znajdują się diody sygnalizacyjne (LED), które pokazują działanie urządzenia (patrz rysunek powyżej): czas pracy baterii (3-4-5) oraz aktualną fazę ładowania (7). Wszystkie diody LED znajdują się na panelu



przednim i są dobrze widoczne nawet przy bezpośrednim oświetleniu urządzenia. W poniższej tabeli przedstawiono stan naładowania akumulatora w zależności od liczby włączonych lampek:

WSKAŹNIK	STAN NAŁADOWANIA
Zielona dioda LED świeci (3)	>70% maksymalnej autonomii
Żółta dioda LED świeci (4)	40-50% średniej autonomii
Dioda LED świeci na pomarańczowo (5)	10-20% mały zasięg (niski poziom naładowania baterii, natychmiastowe doładowanie)

Wskaźnik ładowania < ON/CHG > (7) na powyższym rysunku ma dwa różne kolory: żółty oznacza, że ładowanie jest w toku; zielony oznacza, że ładowanie zostało zakończone. Lampka świeci się, gdy urządzenie jest podłączone do ładowania. Jeśli kontrolka nie zaświeci się, może to oznaczać usterkę w wewnętrznym obwodzie ładowania, brak zasilania (12 VDC) lub brak podłączenia zewnętrznego kabla do źródła zasilania 12 VDC.

 Bardzo niski poziom naładowania baterii	Urządzenie wyłącza się natychmiast po zgaśnięciu pomarańczowej kontrolki, ponieważ bateria jest całkowicie rozładowana
 Rozładowana bateria	Przeostrożenie: Rozładowany akumulator utrudnia działanie urządzenia, a tym samym jego użytkowanie. Pełne naładowanie akumulatora trwa około 15 godzin. Jednostkę ssącą można w każdej chwili pozostawić w stanie naładowania. Okres eksploatacji akumulatora wynosi 2 lata i jest on automatycznie wymieniany podczas kontroli bezpieczeństwa.
 Połączenia elektryczne	Zawsze należy sprawdzić, czy wtyczka przewodu ładowania jest prawidłowo włożona do gniazda zapalniczki: wibracje pojazdu mogą spowodować poluzowanie się wtyczki. Dlatego należy zawsze sprawdzać wskaźnik ładowania na urządzeniu: podczas ładowania pozostaje on żółty, a po zakończeniu ładowania zmienia kolor na zielony.

6.4. Okresowe testowanie jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO

Aby zagwarantować prawidłowe działanie urządzenia, przewidziano dwa rodzaje testów okresowych:

- pierwszy z nich musi odbywać się codziennie, aby zapewnić sprawność urządzenia, brak anomalii mechanicznych, pęknięć zewnętrznej obudowy z tworzywa sztucznego oraz prawidłowe działanie
- a drugi półroczny/roczny, aby umożliwić ocenę pełnej funkcjonalności urządzenia, a tym samym jego zgodności. Casy te należy skrócić w przypadku intensywnego użytkowania, użytkowania w trudnych warunkach i/lub poza zalecanymi granicami.

Test dzienny umożliwia (szybkie) sprawdzenie przydatności urządzenia do pracy w terenie i obejmuje kontrole funkcjonalne, które można przeprowadzić w ciągu maksymalnie 5 minut.

6.4.1. Codzienne testy okresowe jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO

TEST DZIENNY	• Odłącz urządzenie od podstawki lub zewnętrznego kabla ładującego. • Umieść urządzenie na stabilnej powierzchni, w pozycji pionowej, tak aby przód był skierowany w stronę użytkownika. • Naciśnij przycisk ON-OFF znajdujący się obok pokrętki regulacji siły ssania. Jeśli wszystkie lampki świecą się, oznacza to, że akumulator jest naładowany (czas pracy: około 45÷60 minut). Jeśli nie, należy pamiętać o naładowaniu jednostki ssącej. • Naciskając przełącznik na panelu przednim, należy włączyć jednostkę ssącą (OFF - wyłączona, ON - włączona). Jednostka ssąca powinna pracować płynnie i nie powinna występować zmiana prędkości obrotowej pompy wewnętrznej. Nie powinny być słyszalne żadne nietypowe hałasy i/lub nietypowe wibracje. • Całkowicie zamknąć regulator próżni (przekręcając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara) i docisnąć silikonową rurkę do słoika z wydzieliną (przed filtrem w przypadku słoika OB-J wielokrotnego użytku) lub przed połączeniem ze słoikiem, jeśli używane są jednorazowe worki SERRES®. Hałas generowany przez pompę powinien się zmienić, a odczyt na mierniku próżni powinien w ciągu kilku sekund osiągnąć wartość maksymalną (około 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg). • Przytrzymując rurkę, przekręć regulator podciśnienia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i sprawdź odczyt na przyrządzie, aby upewnić się, że ssanie spadło prawie do zera (40÷50 mbar ze względu na filtr).
---------------------	--



	- Wyłączyć jednostkę ssącą i obrócić ją o 180 stopni, aby sprawdzić styki elektryczne z tyłu jednostki ssącej (muszą być czyste i wolne od plam, utlenienia i/lub oparzeń). - Przymocuj urządzenie do podstawy. Jeśli akumulator jest rozładowany, rozpocznie się ładowanie (wskaźnik ładowania <ON/CHG> żółty, jeśli ładowanie jest w toku, zielony, jeśli ładowanie nie jest wymagane). Jeśli urządzenie nie jest wyposażone w uchwyt ścienny, a akumulator jest rozładowany, należy podłączyć kabel zasilania zewnętrznego do zapalniczki samochodowej lub opcjonalnego zasilacza i sprawdzić, czy rozpoczyna się proces ładowania (świeci się żółta lampka = trwa ładowanie; świeci się zielona lampka = ładowanie zakończone). - Sprawdzić, czy filtr jest czysty i niezanieczyszczony. Jeśli filtr nie jest biały, należy go wymienić. Zanieczyszczony filtr uniemożliwia prawidłową pracę jednostki ssącej i zmniejsza jej wydajność, zwiększając ryzyko zanieczyszczenia. Nie należy używać jednostki ssącej bez filtra.
--	--

Po zakończeniu operacji testowych należy porównać je z wartościami podanymi w poniższej tabeli:

Faza testowa	Wynik testu	Zalecane działanie z wynikiem negatywnym
Przeprowadzanie testu autonomii	Diody z przodu urządzenia świecą się w zależności od poziomu naładowania baterii.	Jeśli światła nie zapalą się, oznacza to, że akumulator jest całkowicie rozładowany lub uszkodzony. Spróbuj naładować akumulator za pomocą kabla lub zewnętrznego zasilacza albo skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym. Podczas tego procesu urządzenie nie powinno być w aktywnym użyciu.
Sprawdzanie działania pompy	Jednolity hałas silnika, brak spadku prędkości obrotowej, brak nietypowych wibracji.	Nieregularny hałas oznacza usterkę w pracy pompy. Spadek prędkości oznacza, że prąd jest niewystarczający do prawidłowego działania silnika. Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem.
Sprawdzić maksymalne ssanie, zamykając palcami połączenie od filtra lub worka jednorazowego do urządzenia.	Maksymalna wartość podciśnienia, jaką można odczytać na mierniku podciśnienia, powinna wynosić około 800 mbar $\pm 10\%$ (70 kPa do 80 kPa; 525 do 600 mmHg).	Jeśli wartość ta nie zostanie osiągnięta, należy całkowicie zamknąć regulator podciśnienia, przekręcając pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Sprawdź, czy okluzja na rurce jest pełna. Jeśli tak nie jest, nie należy używać urządzenia i skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Ustawianie maksymalnej wartości ssania	Wartość w zakresie od ok. 0 do maksimum, obracając pokrętkę	Jeśli nie można wyregulować wartości podciśnienia, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym. Wyłączyć urządzenie z użytkowania
Sprawdź styki obciążenia tylnego	Styki muszą być czyste i wolne od utlenienia. Na metalu nie mogą być widoczne ślady przypalenia.	Wyczyść styki szmatką nasączoną alkoholem etylowym. Jeśli są one mocno spalone, należy je wymienić. W takim przypadku należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.



Jeśli jeden lub więcej testów nie powiedzie się, nawet po wykonaniu zalecanych czynności, wyślij urządzenie do serwisu lub producenta w celu przeprowadzenia pełnej kontroli lub remontu.

6.4.2. Badania okresowe co pół roku/rok jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO

Test ten potwierdza, że urządzenie jest w pełni zgodne z oryginalnymi specyfikacjami produkcyjnymi i dlatego nadaje się do użytku w terenie. Kontrole i inspekcje muszą być przeprowadzane przez osoby i/lub firmy specjalizujące się w tego typu operacjach na wyrobach medycznych i muszą być poinstruowane/autoryzowane przez producenta. Po przeprowadzeniu kontroli należy wykonać badanie bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normą IEC 60601-1, a użytkownikowi należy udostępnić dokument podsumowujący to badanie.

TEST PÓŁROCZNY LUB ROCZNY	- Przed wykonaniem tych czynności należy wymienić worek jednorazowy SERRES® lub filtr antybakteryjny. - Mechaniczne działanie uchwytu ściennego: sprawdź, czy jest on prawidłowo zamocowany (do ściany pojazdu), czy działa i czy górny czerwony plastikowy przycisk przesuwają się (bez żadnych przeszkód). Po naciśnięciu górnej czerwonej części należy ją zwolnić i sprawdzić, czy hak blokujący powrócił do pierwotnego położenia. Sprawdzić styki obciążenia, które nie mogą być zmienione, spalone ani utlenione. - Sprawdź podłączenie przewodów elektrycznych do wspornika (muszą być zamocowane). - Przeprowadzić pełną kontrolę działania jednostki ssącej: żywotność baterii, funkcja ładowania, pełna kontrola funkcji diod LED (od maksimum do minimum podczas rozładowywania baterii). Sprawdź, czy diody LED działają zgodnie z opisem w rozdziale 6.3 Diody sygnalizacyjne podczas ładowania. - Sprawdzić działanie pompy wewnętrznej przez naciśnięcie przełącznika. Maksymalna wartość podciśnienia musi mieścić się w zakresie od co najmniej 730 mbar do 880 mbar. Do pomiaru tej
--	--



	wartości należy użyć precyzyjnego miernika próżni (tolerancja $\pm 2,5\%$ lub mniej). Nie powinny występować żadne anomalie w działaniu, takie jak nietypowe odgłosy, wahania obrotów, nadmierne drgania wskazówki manometru, a działanie pokrętki regulatora podciśnienia powinno być liniowe i niezakłócone: podczas pracy urządzenie należy umieścić na stabilnej powierzchni, aby sprawdzić ilość generowanych drgań. • Sprawdzić regulator podciśnienia, który powinien działać w zakresie od minimum do maksimum. Przekręć pokrętkę w prawo i w lewo. Gdy regulator jest całkowicie otwarty, normalnym zjawiskiem jest pomiar niewielkiej wartości podciśnienia (wprowadzanego przez filtr antybakteryjny). • Sprawdź minimalny czas pracy jednostki ssącej: włącz ją i pozwól jej pracować w cyklu swobodnym przez co najmniej 20 minut. Jednostka ssąca powinna być zasilana wyłącznie z akumulatora wewnętrznego. Jeśli test się nie powiedzie, należy wymienić baterię wewnętrzną. • Sprawdzić, czy w pojemniku urządzenia nie ma pęknięć lub szczelin. Wniknięcie cieczy lub ciała stałych może spowodować uszkodzenie aparatu i uczynić go niebezpiecznym dla operatorów i pacjentów (ruchome części mechaniczne). • Sprawdzić, czy wszystkie etykiety i sitodruki są obecne i czytelne. • Nigdy nie należy otwierać jednostki ssącej z jakiegokolwiek powodu. W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z jednym z autoryzowanych punktów serwisowych, których lista znajduje się na końcu niniejszej instrukcji. • Sprawdzić działanie próżniomierza. Gdy jednostka ssąca jest wyłączona, igła powinna znajdować się w pozycji "0". • Sprawdź, czy pas nośny jest sprawny, nieuszkodzony i nie rozerwany. Nylonowy haczyk na pasku powinien być zamknięty. • Sprawdź, czy butelka na wydzielinę jest nienaruszona i nie ma pęknięć lub złamań, które mogłyby przeszkadzać w odsysaniu. • Sprawdź, czy śruby w dwóch stalowych płytach z tyłu urządzenia są prawidłowo zamocowane do podstawy. • Przed stwierdzeniem, że jednostka ssąca jest zgodna z tabliczką znamionową producenta, należy przeprowadzić test bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normą IEC60601-1 za pomocą specjalnego analizatora bezpieczeństwa. Informacje o sposobie przeprowadzenia tego testu można uzyskać u producenta lub w autoryzowanym centrum serwisowym
--	--

 ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ	Należy używać wyłącznie części zużywalnych lub zamiennych dostarczonych przez producenta. Nie należy używać podobnych lub pozornie identycznych elementów. Zgodność elementu może być potwierdzona tylko przez producenta. Należy zachować dokument potwierdzający przeprowadzenie wszystkich kontroli oraz, jeśli to możliwe, raport fotograficzny dotyczący stanu urządzenia przed i po kontroli. Zawsze należy też zachować kopię raportu bezpieczeństwa sporządzonego przy użyciu odpowiedniego skalibrowanego przyrządu.
 FUNKCJONOWANIE	Zgodnie z normą ISO 10079-1:2019, urządzenie może być używane wyłącznie w pozycji pionowej i pod kątem nachylenia nieprzekraczającym 20 stopni. Jeśli limit ten zostanie przekroczony, zawór nadmiarowy może interweniować i zablokować ssanie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub obaw dotyczących procesu testowania należy zawsze skontaktować się z producentem urządzenia lub jego autoryzowanym serwisem. W przypadku niepowodzenia pojedynczego testu należy skontaktować się z centrum serwisowym lub producentem. Nie należy używać urządzenia, jeśli nie przeszło ono wszystkich testów. Aby uzyskać więcej informacji, należy zadzwonić pod numer 0471 932893 lub wysłać e-mail na adres info@boscarol.it.

6.5. Okresowa konserwacja bezpieczeństwa

W zależności od sposobu użytkowania urządzenia, jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO powinny być sprawdzane przynajmniej co 24 miesiące, nawet jeśli nie są używane. Długi okres bezczynności może mieć negatywny wpływ na niektóre części wewnątrz urządzenia, na przykład baterię i filtr. Konserwacja okresowa obejmuje szczegółową konserwację, serwisowanie i aktualizację urządzenia. Jeśli nie będzie przeprowadzana okresowa konserwacja, okres eksploatacji urządzenia będzie krótszy.

6.6. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla bezpieczeństwa użytkowników, pacjentów i osób trzecich

Aby uniknąć niepożądanych skutków i zagrożeń, należy zawsze postępować zgodnie z poniższymi informacjami:



- Należy upewnić się, że wszystkie akcesoria są sprawne i wymienić wszelkie uszkodzone zewnętrzne zasilacze lub kable. Nie należy podejmować zbędnego ryzyka: zawsze należy wymieniać uszkodzone części, aby urządzenie było zawsze sprawne w użyciu, a zwłaszcza w sytuacjach awaryjnych.
- Podczas transportu urządzenie powinno być zawsze przymocowane do stojaka (w pojazdach ratunkowych), aby zapobiec obrażeniom użytkownika i pacjenta.
- Nawet jeśli nie używasz urządzenia, ładuj baterię co najmniej raz w miesiącu.
- Zalecamy stosowanie innej jednostki ssącej w przypadku, gdy ta nie działa lub jest uszkodzona (np. ręczna jednostka ssąca).
- Należy zawsze pamiętać o tym, co podano w początkowych ostrzeżeniach dotyczących ryzyka oddziaływania pola magnetycznego (EMC).
- Należy zawsze wybierać odpowiedni poziom ssania w zależności od pacjenta i wytycznych medycznych.
- Nie należy manipulować przy urządzeniu medycznym ani go modyfikować. Mogą wystąpić poważne konsekwencje dla pacjenta i użytkownika.
- Ssaki OB1000 i OB1000 AVIO nie są urządzeniami sterylnymi i nie mogą być sterylizowane, z wyjątkiem słoika na wydzielinę i silikonowych wężyków.
- Należy chronić dzieci przed dostępem do węży i kabli połączeniowych. Należy je również trzymać z dala od małych części.

Ryzyko zakażenia

- Nieprawidłowe stosowanie urządzenia może prowadzić do przenoszenia zakażeń, nawet śmiertelnych.
- Należy zawsze zakładać rękawiczki jednorazowe, zwłaszcza gdy istnieje ryzyko kontaktu z zainfekowaną wydzieliną.
- Nigdy nie należy używać elementów oznaczonych jako jednorazowe więcej niż jeden raz. Elementy lub wyroby medyczne jednorazowego użytku są oznaczone w sposób przedstawiony na rysunku obok (przekreślony numer 2).
- Nigdy nie należy używać urządzenia bez filtra bakteryjnego.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć urządzenie od źródła zasilania, stojaka lub źródła SELV.
- Zasilacza należy używać wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych i w suchym otoczeniu. Nie wolno używać zasilacza na zewnątrz!
- Należy zawsze używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych.



Uwaga

Montaż, naprawy i modyfikacje urządzenia są zabronione i mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowany personel.

7. SŁOJE NA WYDZIELINĘ DLA OB1000 I OB1000 AVIO

Urządzenie jest dostępne z dwoma różnymi typami słoików o pojemności 1000 ml:

- Aspirator ze słoikiem na wydzielinę nadającym się do autoklawowania (OB1000 i OB1000 AVIO FA).
- Aspirator ze słoikiem na wydzielinę, wyposażony w worek jednorazowego użytku (OB1000 i OB1000 AVIO FM).

7.1. Autoklawowalny słoik do zbierania wydzielin OB-J FA

Słoik jest wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego (polipropylen klasy medycznej). Składa się on ze słoika (1), zatrzaskiwanej pokrywki (2), zaworu antyrefluksyjnego (3) i plastikowego łącznika 90° (4). Pokrywka słoika umożliwia bezpośrednie włożenie filtra antybakteryjnego (od zewnątrz). Słoik autoklawowalny może być konwencjonalnie sterylizowany w autoklawie parowym w maksymalnej temperaturze 121°C i pod ciśnieniem 2 barów (200 kPa). Słoik należy wymienić, jeśli jest zdeformowany, pęknięty lub złamany. Słoik na wydzielinę powinien być używany w pozycji pionowej, aby zapobiec uruchomieniu zaworu antyrefluksyjnego. Jeśli zadziała zawór antyrefluksyjny, należy wyłączyć urządzenie i odłączyć rurkę podłączoną do ssawki, wyjąć filtr antybakteryjny, aby wyrównać ciśnienie wewnątrz słoika.



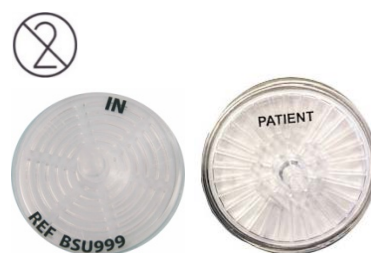
Okres użytkowania słoika do wydzielania OB-J FA

Słoik na wydzielinę należy wymienić po 30 cyklach sterylizacji lub po 5 latach od daty produkcji.



7.2. Filtr antybakteryjny

Filtr ochronny zabezpiecza obwód ssania przed zanieczyszczeniami zasysanymi podczas pracy. Filtr jest wykonany z hydrofobowego materiału PTFE, który zapobiega przedostawaniu się cieczy do obwodu pneumatycznego. Działając w połączeniu z zaworem przelewowym kanistra, filtr izoluje pneumatyczną pompę ssącą od gazów i płynów. Filtr jest jednorazowego użytku i powinien być wymieniany po każdym użyciu. W przypadku zanieczyszczenia, odbarwienia i zwiększonego oporu ssania należy go zawsze wymienić. Filtr nie jest produkowany przez firmę Boscarol.



Filtr antybakteryjny

Jeśli urządzenie jest używane u pacjentów, u których stan zakaźny jest nieznany, należy wymienić filtr zawsze po zastosowaniu u tego samego pacjenta. Zapobiega to nawet poważnym zanieczyszczeniom środowiska, w którym znajduje się urządzenie, a tym samym operatorów i pacjentów. W razie czego znane i/lub gdy nie ma niebezpieczeństwa pośredniego zanieczyszczenia, zaleca się wymianę filtr po każdej zmianie roboczej lub w każdym przypadku, gdy spada poziom ssania lub filtra zmienia kolor.



Ryzyko zakażenia

- Nigdy nie używaj urządzenia bez filtra antybakteryjnego. W razie potrzeby należy zawsze mieć co najmniej trzy zapasowe filtry.
- Podczas wymiany filtra antybakteryjnego i opróżniania słoików z wydzieliną należy zawsze używać rękawic i środków ochrony osobistej.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy filtr jest suchy i czysty (nie powinien mieć koloru innego niż biały). Wymień mokry lub zanieczyszczony filtr na nowy.
- Nigdy nie należy ponownie używać filtra antybakteryjnego (jednorazowego).

7.3. OB-J LINER: słoik na wydzielinę do worków jednorazowych SERRES®.

Słoik na wydzielinę OB-J do worków jednorazowych SERRES® jest wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego (polipropylen klasy medycznej). Składa się on z pojemnika (1), adaptera worka jednorazowego SERRES® (2), czerwonego łącznika 90 stopni (3) i worka jednorazowego SERRES® (4). Filtr antybakteryjny jest wbudowany w pokrywę worka jednorazowego użytku i zapobiega przedostawaniu się zasysanych płynów do jednostki ssącej. Słoik z wydzielinami można sterylizować w konwencjonalnym autoklawie parowym w maksymalnej temperaturze 121°C i pod ciśnieniem 2 barów (200 kPa). Worek jednorazowy należy wymienić po użyciu u tego samego pacjenta lub gdy jest pełny.

W przypadku stosowania w warunkach domowych słoik na wydzielinę można czyścić specjalnym detergentem, aby zapewnić dezynfekcję wyrobów medycznych. Aby uzyskać informacje na temat środków dezynfekujących, należy skontaktować się z firmą Boscarol.



Ryzyko zakażenia

- Zawsze należy mieć pod ręką co najmniej trzy worki SERRES®.
- Podczas wymiany i utylizacji worków SERRES® należy zawsze używać rękawic i środków ochrony osobistej.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy worek SERRES® nie był już używany.
- Zanieczyszczony worek jednorazowy należy zawsze wymieniać na nowy.

7.4. Połączenie ze słoikiem

Słoik na wydzielinę jest połączony z aspiratorem za pomocą silikonowej rurki i plastikowego łącznika (białego dla wersji FA (rys.1); czerwonego i 90° dla wersji FM (rys.2)). Włóż złącze do urządzenia w sposób pokazany na rysunku. Nie należy wprowadzać go na siłę. Ta operacja jest ważna dla obu typów słoików na wydzielinę.

Fig.1

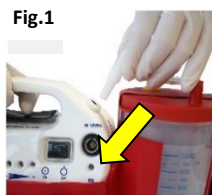


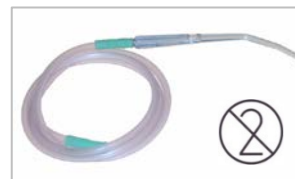
Fig. 2





7.5. Sterylny jednorazowy cewnik Yankauera z systemem kontroli aspiracji

Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO są sprzedawane w komplecie ze sterylnym cewnikiem ssącym Yankauera i wężykiem do podłączenia do stoika. Sonda ssąca i cewnik są jednorazowego użytku i powinny być wymieniane po każdym użyciu. Aby ułatwić prawidłowe działanie, końcówka sztywnego cewnika ssącego jest nachylona pod kątem umożliwiającym dotarcie do wszystkich części jamy ustnej i górnych dróg oddechowych. Sztywna końcówka ssąca ma kształt kulisty i posiada otwory boczne, które zapobiegają uszkodzeniu tkanki podczas odsysania.



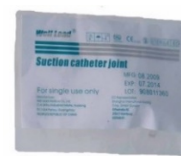
	Cewnik aspiracyjny Yankauera jest sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Nigdy nie używaj tego urządzenia ponownie. Po użyciu u pacjenta należy go wyrzucić.	
Yankauer PATIENT	Ostrożnie! Nigdy nie należy używać sterylnych wyrobów medycznych po upływie terminu ważności lub gdy opakowanie jest uszkodzone.	
	Cewnik Yankauera należy zawsze podłączać do strony "PATIENT" pokrywy stoika wielokrotnego użytku (FA) lub worka jednorazowego SERRES® za pomocą białego łącznika stożkowego.	

7.6. Silikonowa rurka ssąca i sterylna końcówka palca (połączenie stożkowe)

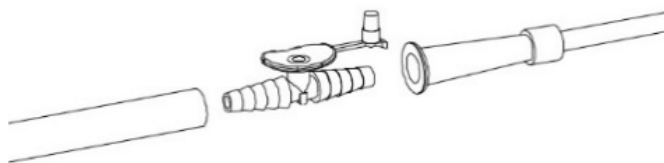
Na życzenie urządzenie może być wyposażone w silikonowy przewód pacjenta (długość: 130 cm) oraz sterylny łącznik stożkowy Fingertip, który umożliwia stosowanie standardowych cewników sterylnych o odpowiednim rozmiarze. Tuba nadaje się do wielokrotnego użytku.



Sterylny złącznik Fingertip umożliwia kontrolę wartości aspiracji poprzez zamykanie i otwieranie przygotowanego otworu. Urządzenia jednorazowego użytku dostarczane z jednostką ssącą są oznaczone etykietami, na których znajdują się wszystkie informacje niezbędne do prawidłowego użytkowania.



Końcówka palcowa (zwana również łącznikiem cewnika) służy do mocowania standardowych cewników sterylnych (patrz rysunek obok).



7.7. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowego użytku

	WYROBY MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU RYZYKO ZAKAŻENIA Ostrzeżenie: Jednostka ssąca jest dostarczana z wieloma sterylnymi akcesoriami jednorazowego użytku, które pomagają w odsysaniu pacjenta. Urządzenia te nie powinny być stosowane u więcej niż jednego pacjenta. Wyroby medyczne jednorazowego użytku są wykonane z materiałów przeznaczonych do ograniczonego użytku i nie powinny być ponownie używane. Operator musi je odpowiednio zutylizować i przywrócić sprawność wyrobu medycznego, aby można go było użyć po raz kolejny. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora oraz może spowodować utratę skuteczności działania poprzez nieodwracalne uszkodzenie wyrobu.
	Worek jednorazowy SERRES® Worek jednorazowy SERRES® nie może i nie powinien być opróżniany. Górna nasadka umożliwia pobieranie próbek wydzieliny do analizy laboratoryjnej. Gdy tylko filtr wejdzie w kontakt z płynami lub cieczami (dowolnego rodzaju), zostanie zablokowany, a worek musi zostać wymieniony!

8. PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu należy odłączyć jednostkę ssącą, odłączyć części jednorazowego użytku i zutylizować je. Sprawdzić szczelność jednostki ssącej, rury łączącej i sprawdzić, czy nie ma wad konstrukcyjnych. Wyczyścić i zdezynfekować jednostkę ssącą w sposób opisany poniżej. Wymień wszystkie części jednorazowego użytku na nowe i naładuj akumulator. Po wykonaniu czynności związanych z ponownym użyciem należy przeprowadzić test dzienny zgodnie z opisem w rozdziale "6.4 Test okresowy OB1000 i OB1000 AVIO" dla testu dziennego. Dekontaminacja jest zawsze procesem drobiazgowym,



wymagającym specjalistycznego szkolenia, zwłaszcza w nagłych wypadkach medycznych, gdy stan pacjenta i stopień skażenia są często nieznane. Z tego powodu operator powinien zawsze nosić sprzęt ochrony osobistej (PPE), aby chronić siebie i innych. Jeśli PPE nie jest dostępne, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. bezpieczeństwa.

 Ryzyko zakażenia	Podczas wymiany filtra antybakteryjnego i opróżniania słoików z wydzieliną należy zawsze używać rękawic i środków ochrony osobistej.	
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Wydzieliny organiczne zebrane w słoiku jednostki ssącej mogą być przyczyną poważnych zakażeń u operatora. Dlatego należy zawsze używać środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekcyjnych zalecanych przez branżę i właściwe organy.	

8.1. Ponowne użycie słoika do wydzielin OB-J FA

Poniżej opisano czynności wymagane do oddzielenia słoika na wydzielinę od odsysacza, jego demontażu i ponownego montażu po czyszczeniu i dezynfekcji. Przed rozpoczęciem pracy należy założyć rękawice ochronne, które osłaniają również przedramiona, usta i oczy.

Zdjąć przewód pacjenta i żółte złącze 90 stopni. Cewnik Yankauera należy wyrzucić wraz z zakrzywioną końcówką (sprzęt sterylny jednorazowego użytku). Nie należy wyrzucać żółtego łącznika 90 stopni, który można wysterylizować i użyć ponownie.	
Odłączyć złącze stożkowe od jednostki ssącej.	
Otwórz pasek z boku torby.	
Wyciągnąć pionowo słoik na wydzielinę z jednostki ssącej.	
Wyjąć filtr antybakteryjny z pokrywki, przekręcając go na swoje miejsce, i wyrzucić go.	
Zdejmij pokrywkę ze słoika, lekko naciskając na słoik i podważając klapkę pokrywki. Opróżnij zawartość słoika.	



Zdjąć zawór przelewowy z pokrywy.	
Rozdzielić wszystkie części.	
Części okładki : • Klatka z polipropylenu, żółta • Pływak polipropylenowy, żółty • Uszczelka silikonowa, czerwona • Pokrywa z polipropylenu, czerwona	
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ryzyko zakażenia spowodowane wyciekami potencjalnie skażonych substancji podczas opróżniania wydzieliny. Możliwość przenoszenia zakażeń zagrażających życiu. Zawsze używaj odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej i środków dezynfekujących zgodnie z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.
	Należy pamiętać, że niektóre środki dezynfekujące mogą zabarwić słoik na wydzielinę i jego części, nawet jeśli go nie uszkodzą.

8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoika na wydzielinę OB-J FA i rurki silikonowej

Słoik na wydzielinę i rurkę silikonową można czyścić za pomocą substancji nieściernych przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych. Można stosować środki czyszczące na bazie alkoholu, jeżeli zostaną odpowiednio rozcieńczone (należy przestrzegać instrukcji użycia podanej na etykiecie środka dezynfekcyjnego). Należy unikać stosowania kolorowych środków dezynfekcyjnych, ponieważ mogą one zabarwić plastik słoika i rurki silikonowej, zmniejszając ich przejrzystość. Po wyrzuceniu jednorazowego filtra antybakteryjnego i cewnika do odsysania Yankauera wraz z rurką, należy umieścić części wielokrotnego użytku w gorącej wodzie (o temperaturze nieprzekraczającej 60°C, aby uniknąć poparzeń) zawierającej rozcieńczony środek dezynfekujący do wyrobów medycznych. Dokładnie spłukać i w razie potrzeby usunąć osady za pomocą nieściernej szczotki. Po umyciu należy wysuszyć wszystkie części. Zapoznaj się z planem czyszczenia i dezynfekcji na następnych stronach. W przypadku poważnego skażenia należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami personelu pielęgniarstwa i właściwych władz. W razie potrzeby sterylizować "CZĘŚCI ZAMIENNE" (patrz wyżej) w autoklawach parowych w maksymalnej temperaturze 121°C przez maksymalnie 15-20 minut (typowy cykl). Nie należy używać autoklawów, w których ciśnienie jest wyższe niż 2 bar (200 kPa). Słoik powinien być ustawiony pionowo i odwrócony. Po zakończeniu cyklu należy odczekać, aż części ostygną do temperatury pokojowej, i sprawdzić, czy nie są uszkodzone lub zdeformowane.

 CYKL DEZYNFEKCYJ OSTRZEŻENIA	• Nie należy rozpylać żadnych płynów na urządzenie. Urządzenie należy czyścić przy zamkniętym porcie ssącym. Umieść kawałek taśmy lub pozostaw słoik z wydzielinami podłączony do urządzenia. • Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych zawierających aldehydy i/lub aminy, aby uniknąć odbarwień. • Do czyszczenia wyrobów medycznych należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych. Przed przyklejeniem ich do powierzchni urządzenia i butelki na wydzielinę należy sprawdzić pod pewnym kątem, czy nie są uszkodzone. • Skonsultuj się z personelem specjalistycznym szpitali i klinik. Należy sprawdzić szczegółowe plany i/lub protokoły dezynfekcji i czyszczenia dla danego obszaru.
---	---



 CYKL STERYLIZACJI OSTRZEŻENIA	- Nigdy nie sterylizuj urządzeń lub części, które nie zostały wcześniej oczyszczone. - Podczas cyklu sterylizacji nie należy umieszczać ciężarków na częściach lub urządzeniach. - Należy przestrzegać maksymalnych limitów temperatury, ciśnienia i czasu sterylizacji (temperatura: 121° C, ciśnienie: 200 kPa, maksymalny czas 15-20 minut). - Czyszczenie i/lub sterylizacja powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. - Wymień słoik na wydzielinę, jeśli jest pęknięty, złamany lub nawet częściowo uszkodzony. - Po ponownym zmontowaniu słoika należy zawsze sprawdzić, czy pokrywka jest prawidłowo założona, aby uniknąć utraty próżni i rozlania zasysanych płynów. - Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta autoklawu.
--	---

8.3. Zakładanie słoika i podłączanie silikonowej rurki ssącej

Umieść wszystkie elementy słoika na płaskiej, stabilnej powierzchni. Podczas montażu i demontażu należy zawsze sprawdzać, czy wszystkie części nie są uszkodzone lub zdeformowane. Zawór przelewowy ma pływak, który przesuwają się po plastikowym koszyku. Upewnij się, że płynnie przesuwają się do środka (przesuwając go) i że czerwona uszczelka silikonowa jest nienaruszona. Zmontuj słoik w kolejności odwrotnej do przedstawionej powyżej.

 PO CZYSZCZENIU	Ostrzeżenie - Po każdym czyszczeniu należy sprawdzić, czy urządzenie i jego części są sprawne. - W razie wątpliwości należy przesłać urządzenie do producenta lub autoryzowanego ośrodka w celu sprawdzenia i przetestowania. - Po zakończeniu instalacji należy zawsze przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale § 6.4 Kontrola okresowa OB1000 i OB1000 AVIO niniejszej instrukcji obsługi. - Przygotuj urządzenie do następnego użycia.
--	---

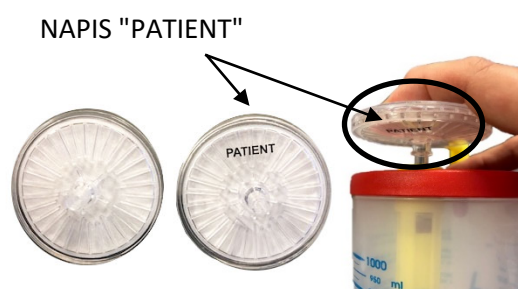
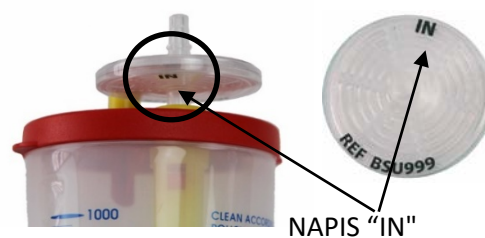
8.4. Wymiana filtra antybakteryjnego

Ostrożnie odłączyć rurkę silikonową od zanieczyszczonego filtra. Aby łatwo wyjąć filtr z pokrywy, należy go wkręcić i/lub wykręcić z obudowy. Ułatwia to zdejmowanie pokrywy i zapobiega jej pękaniu w środku! Filtr należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

W zależności od dostępności w magazynie możemy dostarczyć dwa różne rodzaje filtrów antybakteryjnych: jeden z nich jest oznaczony symbolem "IN" po stronie, którą należy podłączyć do portu podciśnienia w pokrywie.

Druga ma stronę z napisem "PATIENT". Podłącz tę stronę do gniazda "VACUUM" w pokrywie.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować awarię filtra i zanieczyszczenie obwodu ssącego jednostki ssącej.

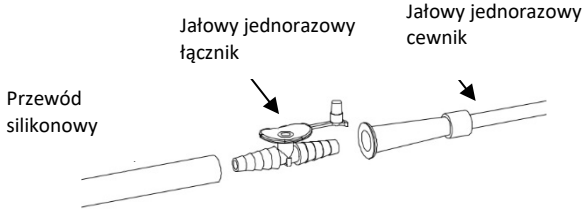


 FILTR ANTYBAKTERYJNY	Uwaga Filtr należy włożyć stroną z napisem "IN" lub "PATIENT" skierowaną w stronę pokrywy słoika. Używanie jednostki ssącej z nieprawidłowo założonym filtrem może spowodować zanieczyszczenie obwodu ssącego.
--	---

8.5. Czyszczenie słoika z workami jednorazowymi SERRES®

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



Przed zdjęciem worka jednorazowego należy podjąć szereg środków ostrożności. Usunąć kompletny jednorazowy cewnik Yankauera wraz z cewnikiem sztywnym. Nigdy nie należy zapominać o ryzyku zakażenia i skażenia	
Jeżeli urządzenie jest wyposażone w rurkę silikonową, łącznik stożkowy typu Fingertip i cewnik do odsysania, należy wykonać następujące czynności: - Wyjąć cewnik jednorazowego użytku i złącze stożkowe (patrz rysunek po prawej stronie). - Odtąć rurkę silikonową od białego plastikowego łącznika worka SERRES®. Worek należy wyrzucić, ale zachować rurkę silikonową, ponieważ można ją ponownie wykorzystać, zdezynfekować i/lub wysterylizować	
Wyjąć białe złącze 90-stopniowe z worka SERRES (jeśli jeszcze tego nie zrobiono) i zamknąć wlot (PATIENT) za pomocą zaślepki (patrz czarna strzałka na rysunku).	
Odtąć czerwony plastikowy łącznik 90-stopniowy od jednostki ssącej, pociągając go ręką na zewnątrz.	
Odtąć rurkę silikonową od słoika	
Wyciągnij cały słoik pionowo z jednostki ssącej.	
Usunąć ze słoika torebkę jednorazową (uprzednio szczelnie zamkniętą) i zutylizować ją zgodnie z oficjalnymi instrukcjami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA



Przekręć ręką złącze 90° na słoiku i wyjmij rurkę silikonową (nie wyciągaj jej!).	 DO PONOWNEGO UŻYCIA
Wyjąć plastikowy adapter ze słoika na wydzielinę, używając niewielkiej siły. W razie potrzeby użyj obu rąk, aby rozdzielić obie części. Należy uważać, aby ich nie uszkodzić.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA
Odkręć złącze o 90°, przytrzymując ręką śrubę wewnątrz słoika. Należy uważać, aby nie uszkodzić pierścienia uszczelniającego O-ring.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA  DO PONOWNEGO UŻYCIA
 Okres trwałości słoików OB-J i OB-J FA	Słoik na wydzielinę należy wyrzucić po 30 cyklach sterylizacji lub po 5 latach użytkowania od daty pierwszego użycia.
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ryzyko zakażenia spowodowane rozlaniem płynu podczas procesu czyszczenia. Możliwość przenoszenia zakażeń zagrażających życiu. Zawsze używaj odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej i środków dezynfekcyjnych zgodnie z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.

8.6. Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoika na wydzielinę OB-J i rurki silikonowej

W celu czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji słoika na wydzielinę (i wężyka silikonowego) należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w § 8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoika na wydzielinę OB-J FA i rurki silikonowej.

Należy zapoznać się z planem czyszczenia i dezynfekcji na następnych stronach.

 CZĘŚCI NADAJĄCE DO PONOWNEGO UŻYCIA	Części wielokrotnego użytku mogą być dezynfekowane i/lub sterylizowane.
 CYKL DEZYNFEKЦИИ OSTRZEŻENIA	• Nie należy rozpylać płynów na jednostkę ssącą. Urządzenie należy zawsze czyścić przy zamkniętym króćcu ssącym. Zaklej słoik taśmą lub pozostaw go podłączanego. • Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych zawierających aldehydy i/lub aminy, aby uniknąć odbarwień. • Przed przystąpieniem do dezynfekcji upewnij się, że masz odpowiednie substancje i instrukcje użytkowania. • Do czyszczenia wyrobów medycznych należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych. Przed zastosowaniem ich na powierzchni urządzenia i urządzenia do zbierania pojemników należy sprawdzić niewielki obszar pod kątem uszkodzeń. W przypadku aspiracji substancji, które są silnie zakażone, należy postępować zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia. • W szpitalach i klinikach należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Należy sprawdzić szczegółowe plany i/lub protokoły dezynfekcji i czyszczenia dla tych urządzeń.



 CYKL STERYLIZACJI OSTRZEŻENIA	• NIE STERYLIZOWAĆ WORKA JEDNORAZOWEGO SERRE®. • Nigdy nie sterylizuj urządzeń lub części, które nie zostały wcześniej oczyszczone. • Podczas cyklu sterylizacji na elementach nie należy umieszczać ciężarków. • Podczas autoklawowania należy zawsze przestrzegać ograniczeń dotyczących maksymalnej temperatury, ciśnienia i czasu (temperatura: 121°C, ciśnienie: 200 kPa, maksymalny czas trwania 15-20 minut). • Czyszczenie i/lub sterylizacja powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. • Wymień słoik na wydzielinę, jeśli jest pęknięty, roztraskany lub nawet częściowo rozbity. • Po zmontowaniu słoika na wydzieliny należy sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo założona, aby zapobiec wyciekowi próżni i rozlaniu płynów. • Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta autoklawu.
---	--

8.7. Montaż słoika na wydzielinę z workiem jednorazowym SERRES®

Wyjmij nowy worek jednorazowy z opakowania, rozprostuj go ręcznie i włóż do słoika na wydzielinę, jak pokazano na rysunku obok.

Wciśnij go do końca do słoika.

- Włóż słoik do jednostki ssącej i podłącz go za pomocą czerwonego złącza 90°.
- Włączyc jednostkę ssącą. Jednym palcem zamknąć złącze "PATIENT" i jednocześnie lekko docisnąć boki worka (niebieska pokrywa).
- Upewnij się, że worek jest całkowicie wsunięty do słoika. Podłącz jednorazowy cewnik pacjenta (Yankauer) do złącza "PATIENT".



8.8. Unieszkodliwianie zanieczyszczonych części jednorazowego użytku

Przy usuwaniu skażonych odpadów należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów lub praktyk szpitalnych. Nigdy nie należy przechowywać zanieczyszczonych części z nowymi lub sterylnymi częściami. Firma Boscarol sprzedaje specjalne worki przeznaczone do usuwania skażonych odpadów szpitalnych.

8.9. Czyszczenie i dezynfekcja jednostki ssącej

Odłączyć jednostkę ssącą od wszelkich zewnętrznych źródeł zasilania. Do czyszczenia powierzchni urządzenia należy używać wilgotnej ściereczki zwilżonej rozcieńczonym środkiem dezynfekującym do wyrobów medycznych (takim samym, jakiego używa się do czyszczenia słoika na wydzieliny). Czasami sitodruk na pojemniku może ulec uszkodzeniu lub stać się nieczytelny pod wpływem niektórych rodzajów środków dezynfekcyjnych. Po zakończeniu wytrzyj powierzchnię suchą ściereczką lub ręcznikiem papierowym, który nie pozostawia smug.

 NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIE PRĄDEM ELEKTRYCZNYM	• Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zawsze odłączyć urządzenie od źródła zasilania. • Podczas czyszczenia powierzchni urządzenia należy zawsze odłączać urządzenie od podstawy. • NIE NALEŻY płukać urządzenia pod bieżącą wodą ani zanurzać go w cieczach. • Urządzenie do odsysania jest wprowadzane na rynek w stanie nienaruszonym i nie może być sterylizowane. • Nie należy zanurzać ustnika ssaka w roztworze środka dezynfekującego. • Nie wolno używać rozpuszczalników, które mogą uszkodzić plastik i/lub usunąć sitodruk i etykiety. • Nie należy rozpylać płynów na urządzenie. Port ssący urządzenia musi być zawsze zamknięty podczas wszystkich czynności związanych z czyszczeniem. Zamknij port wlotowy kawałkiem taśmy lub plastrem, aby zapobiec przedostawaniu się cieczy do urządzenia i uszkodzeniu obwodu ssania
---	---



 ZEWNĘTRZNE ZASILANIE I WSPORNIK DEZYNFEKCJA	• Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć zasilacz od sieci elektrycznej. Po odłączeniu zasilania należy odczekać co najmniej 1 minutę, aby energia wewnętrzna mogła się rozładować. • Nigdy nie należy pukać zasilacza, stojaka pod wodą ani zanurzać go w cieczach. • Należy upewnić się, że ściereczka używana do czyszczenia urządzenia jest lekko wilgotna. • Nigdy nie należy zanurzać zasilacza ani podstawy w środkach dezynfekujących lub detergentach. • Do dezynfekcji powierzchni zasilacza i uchwytu należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do urządzeń medycznych i zawsze osuszać powierzchnię. Ściereczka powinna być wilgotna, ale nie mokra. • Po wykonaniu tych czynności należy odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym użyciem urządzenia.
 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	Substancje, które dostają się do otworu ssącego, są zasysane przez pompę i rozpylane na części elektroniczne. Z tego powodu otwór do odsysania należy obowiązkowo zamknąć kawałkiem taśmy lub gipsu. Taśma lub plaster muszą zostać usunięte na koniec procesu czyszczenia.
 Dostępność środków dezynfekcyjnych	Aby prawidłowo zdezynfekować i odkazić jednostkę ssącą, zaleca się stosowanie specjalnych, zatwierdzonych produktów. Środki dezynfekujące nie mogą zawierać substancji ściernych. Firma Oscar Boscarol S.r.l. może dostarczyć specjalne środki dezynfekujące do sprzętu medycznego, w tym do naszych urządzeń ssących. Te środki dezynfekujące, dostępne w różnych formatach (chusteczki impregnowane, spraye i skoncentrowane płyny), zostały przetestowane i uzyskały laboratoryjną gwarancję nieszkodliwienia wirusów, bakterii i mikroorganizmów. Przy okresowym stosowaniu niszczą i zapobiegają tworzeniu się niebezpiecznych biofilmów (warstw powierzchniowych, które są łatwym siedliskiem bakterii, pleśni, wirusów i mikroorganizmów). Nasze środki dezynfekujące nie zawierają chloru, fenoli, aldehydów i chlorowców.
 Po oczyszczeniu	Ostrzeżenie • Po każdym czyszczeniu należy sprawdzić, czy urządzenie i jego części nie są uszkodzone. • W razie potrzeby należy przesłać urządzenie do producenta lub autoryzowanego ośrodka w celu dokonania przeglądu i kontroli. • Po instalacji należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale "6.4 Kontrola okresowa OB1000 i OB1000 AVIO" niniejszej instrukcji. • Przygotowywanie urządzenia do następnego użycia

8.10. Plan czyszczenia i dezynfekcji

Proszę wydrukować tę tabelę i podać nazwisko operatora, który przeprowadził proces.

OPERACJA WYKONAWCZA	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja	JAK TO ROBIĆ	Dni..	Co 15 dni	Po każdym pacjencie/po każdej aspiracji	Nazwisko operatora, który wykonał operację
OB-J FA	X	X	JEŻELI jest to wymagane	Patrz Rozdział 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	W razie potrzeby tylko garnek	Patrz Rozdział 8	X		X	
Zawór przelewowy	X	X	W razie potrzeby	Patrz Rozdział 8.1	X		X	
Węże wielokrotnego użytku	X	X	W razie potrzeby	Patrz Rozdział 8.2	X		X	



Filtr antybakteryjny				Wymieniaj filtr, nawet jeśli jest zatkaany		X	X	
Powierzchnia urządzenia	X	X	NON PRÉVU	Patrz rozdział 8.9.		X	X	
Zasilacz	X	X	Nie przewiduje się	Patrz rozdział 8.9.		X	X	
Wspornik	X	X	Nie przewiduje się	Patrz rozdział 8.9.		X	X	

9. AKCESORIA I DODATKOWE WYPOSAŻENIE DLA OB1000 I OB1000 AVIO

Aby umożliwić bezpieczny montaż urządzenia w pojazdach służb ratowniczych, dostępny jest wspornik (który zapewnia również zasilanie urządzenia). Wspornik przeszedł testy zgodności z międzynarodową normą EN 1789.

Jednostkę próżniową można ładować i obsługiwać za pomocą kabla (w zestawie), wspornika (opcjonalnie) lub opcjonalnego zasilacza (wejście 100-230 Vac). Kabel ładujący musi być podłączony do źródła zasilania 12-15 VDC (prąd stały) o mocy co najmniej 70-80 W.

Aby można było korzystać z zasilania sieciowego, jednostka ssąca musi być podłączona do zatwierdzonego zasilacza dostępnego u producenta. Użytkowanie jednostki ssącej z zasilaczem sieciowym należy ograniczyć do 20 minut bez przerwy, po czym należy odczekać, aż ostygnie.

Kabel zasilający do odsysacza OB1000 i OB1000 AVIO. Kod REF: BSU855.	
Wspornik umożliwiający zasilanie i ładowanie urządzenia. Kod REF: BSU810.	
Zasilacz sieciowy LYD z 2-stykowym złączem. Napięcie wejściowe: 100 do 240 Vac Napięcie wyjściowe: 14,0 VDC Moc znamionowa: 60 W Kod REF: BSU895EU (wtyczka UE) - BSU895UK (wtyczka UK) - BSU895JP (wtyczka JP)	

 AKCESORIA EKSKLUZYWNE	Zasilacz jest ekskluzywnym akcesorium, dostępnym wyłącznie u producenta. Jest on zatwierdzony do pełnienia tej funkcji i nie może być zastąpiony przez produkty innych marek. Może być używany tylko w pomieszczeniach zamkniętych i w instalacjach sieciowych zgodnych z prawem.
 ZAGROŻENIE Porażenie prądem	Nie wolno manipulować przy zasilaczu sieciowym ani go otwierać. Niebezpieczeństwo śmierci! Zasilacz zawiera części elektroniczne podłączone do napięcia sieciowego, które mogą być śmiertelne.
 ŻYWOTNOŚĆ	Okres trwałości jednostki ssącej wynosi dziesięć lat od daty produkcji. Po upływie dziesięciu lat należy wymienić urządzenie.

10. BATERIA WEWNĘTRZNA ASPIRATORÓW OB1000 I OB1000 AVIO

Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO są wyposażone w wewnętrzny akumulator, który zapewnia długi okres eksploatacji. Hermetyczny akumulator kwasowo-ołowiowy (SLA) jest szczelnie zamknięty i nie można go otworzyć ani naprawić. Jeśli akumulator jest wyczerpany lub uszkodzony, należy go wymienić na nowy. Akumulator jest



zainstalowany w urządzeniu i nie jest dostępny dla użytkownika. Maksymalny czas ładowania akumulatora (w zależności od pozostałego poziomu naładowania) wynosi około 15 godzin. W pełni naładowany akumulator zapewnia około 60 minut ciągłej pracy (przy swobodnym przepływie powietrza). Czas ten może się różnić, nawet znacznie, jeśli jednostka ssąca jest używana poza parametrami zalecanymi przez producenta (np. w bardzo wysokich lub bardzo niskich temperaturach). Przy prawidłowym naładowaniu średnia żywotność akumulatora wynosi 24 miesiące. Po tym okresie zaleca się wymianę akumulatora. Akumulator jest zawsze wymieniany podczas konserwacji zapobiegawczej i kontroli bezpieczeństwa. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, co 15-20 dni należy przeprowadzić pełną kontrolę i naładować akumulator..

 Niewłaściwe użytkowanie urządzenia	Urządzenie należy ładować co najmniej raz w miesiącu. Pozwoli to uniknąć wszelkich problemów związanych z nieużywaniem i nieładowaniem akumulatora SLA.
 Utylizacja baterii	Zużyty akumulator należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym jednostka próżniowa jest używana.

11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Jednostka ssąca nie jest wyposażona w elektryczne i mechaniczne urządzenia zabezpieczające dostępne dla operatora. Zbyt wysokie lub zbyt niskie temperatury mogą spowodować zadziałanie niektórych wewnętrznych urządzeń zabezpieczających, przerywając pracę jednostki ssącej. Z tego powodu nigdy nie należy narażać urządzenia na ekstremalne warunki pracy (temperatura, wilgotność i ciśnienie). Charakterystyki techniczne i nominalne warunki pracy zostały wymienione w rozdziale § 15 Dane techniczne i dane dotyczące zgodności dla urządzeń OB1000 i OB1000 AVIO. Jeżeli jednostka ssąca ma być używana w warunkach granicznych, należy sprawdzić następujące informacje..

 Zastosowanie w warunkach specjalnych	- Jednostkę ssącą należy używać tylko przez niezbędny czas. Po użyciu należy umieścić jednostkę ssącą w miejscu o mniej krytycznych warunkach pracy. - Jeżeli jednostka ssąca przestanie działać, należy pozwolić jej zaaklimatyzować się przez co najmniej 30 minut w miejscu, w którym temperatura wynosi od 15 do 25° C. - W warunkach wysokiej wilgotności na zewnętrznej stronie urządzenia, z przodu jednostki ssącej, może tworzyć się kondensacja. Po użyciu należy zetrzeć skropliny i wysuszyć urządzenie miękką ściereczką. Taka kondensacja może być również spowodowana nagłymi zmianami temperatury i wilgotności, związanymi na przykład z gwałtownymi zmianami wysokości (np. podczas lotu helikopterem).
---	---

12. ROZBIÓRKA JEDNOSTKI SSĄCEJ

Urządzenie zawiera sprzęt elektryczny i/lub elektroniczny, który musi zostać poddany recyklingowi zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE - Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) przekształconą we Włoszech na mocy dekretu z mocą ustawy 49/2014 (WEEE). Jeśli urządzenie jest zanieczyszczone, nie może być złomowane zgodnie z tą dyrektywą, ale zgodnie z tym, co jest wyraźnie wymagane dla niebezpiecznych odpadów szpitalnych.

 Ryzyko zakażenia	- Przed demontażem urządzenia należy je zdezynfekować i upewnić się, że jest czyste. - Wszystkie części jednorazowe i skażone należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. - Recyklingowi należy poddawać tylko części nie zanieczyszczone. - Nigdy nie wyrzucaj baterii do odpadów domowych. - Jednostka ssąca w pełni nadaje się do recyklingu, należy zapoznać się z odpowiednimi przepisami i wszystkimi obowiązującymi wytycznymi..
 DEKONTAMINACJA	Procedurę czyszczenia i odkażania urządzenia przed jego demontażem można uzyskać w firmie Boscarol (info@boscarol.it).

13. AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE

Kod producenta	Opis
Akcesoria	
BSU810	Wspornik OB WB
BSU895EU	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2 bieguny z wtyczką EU - Vout = 14 Vdc



BSU895UK	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2 bieguny z wtyczką UK - Vout = 14 Vdc
BSU895JP	Zasilacz LYD 100÷240Vac - 2 bieguny z wtyczką JP/USA - Vout = 14 Vdc
Consumables	
BSU999	Filtr antybakteryjny do słoiczka na wydzielinę FA (można go również zamówić w liczbie mnogiej)
M03.1.003	Filtr antybakteryjny do słoika na wydzielinę FA (alternatywny Medutek, można również zamówić w liczbie mnogiej)
57157	SERRES® worek jednorazowy 1 sztuka (można zamówić również w liczbie mnogiej)
BSU500	Autoklawowalny słoik na wydzieliny OB-J FA bez filtra antybakteryjnego
BSU506	Słoik na wydzieliny OB-J LINER bez worka jednorazowego
126140107191	Sterylny cewnik do odsysania Yankauera
126140108001	Sterylny łącznik stożka do odsysania na palec - 1 sztuka (może być również zamawiany jako wielokrotność jednej sztuki)
Request codes directly from OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Sterylny cewnik do odsysania Ch 10 czarny
	Sterylny cewnik do odsysania Ch 12 biały
	Sterylny cewnik do odsysania Ch 14 zielony
	Sterylny cewnik ssący Ch 16 pomarańczowy
	Sterylny cewnik do odsysania Ch 18 czerwony
	Sterylny cewnik ssący Ch 20 żółty
Części zamienne	
BSU855	Kabel do ładowania z wtyczką do zapalniczki samochodowej i 2-pinowym złączem do latania
BSU902	Silikonowy wężyk pacjenta o średnicy wewnętrznej 6 mm i długości 130 cm
SPS6000	Naczynie do zbierania wydzieliny OB-J FA bez pokrywy
SPS6002	3-częściowy zestaw zaworu przelewowego do pokrywy OB-J FA
SPS6004	3-częściowy plastikowy zestaw łączników żółty 90° OB-J FA
SPS6006	Pokrywa do zbiornika do pobierania wydzielin SPS6000 w komplecie z zaworem przelewowym i złączem 90° żółta
SPS6011	Plastikowy łącznik narożny czerwony ssawka
SPS6023A	Wężyk silikonowy o długości 16 cm z łącznikiem kątowym do słoika OB-J FA
SPS6024A	Rurka silikonowa o długości 13 cm z łącznikiem kątowym do słoika OB-J (SERRES® bag)
SPS5092	3-częściowy zestaw łączący 90° do słoików OB-J (SERRES® bag)
SPS5093	10-częściowy zestaw o-ringów do połączenia 90° dla słoików OB-J
eIFU	Instrukcja obsługi dostępna pod linkiem: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

**Aktualizowanie kodów**

W celu wprowadzenia ulepszeń technicznych wymienione części mogą zostać zmienione przez producenta bez uprzedzenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem (info@boscarol.it).

14. SERWIS TECHNICZNY

Żadne elektryczne i/lub mechaniczne części jednostki ssącej OB1000 i OB1000 AVIO nie są przeznaczone do naprawy przez sprzedawcę, klienta i/lub operatora. Użytkownik nie jest upoważniony do wymiany akumulatora. Nie wolno otwierać jednostki próżniowej ani manipulować przy jej częściach elektrycznych i/lub mechanicznych. Należy zawsze kontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem. Wykonywanie nawet drobnych czynności na jednostce ssącej powoduje utratę gwarancji. Nieupoważniona ingerencja w jednostkę ssącą może zagrozić jej zgodności z odpowiednimi przepisami i regulacjami oraz zmniejszyć bezpieczeństwo użytkowania dla operatorów i pacjentów. Aby uzyskać listę autoryzowanych punktów serwisowych, należy skontaktować się z firmą Boscarol Srl, wysyłając wiadomość e-mail na adres info@boscarol.it.

14.1. Rozwiązywanie typowych problemów

Nieprawidłowe działanie	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Jednostka ssąca nie włącza się	- Słaba bateria - Uszkodzona bateria - Wadliwy wewnętrzny układ elektroniczny	- Ładowanie jednostki ssącej za pomocą kabla ładującego lub zasilacza sieciowego - Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby wymienić akumulator - Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym
Jednostka ssąca nie działa po podłączeniu do wspornika	- Uchwyt nie jest podłączony do zewnętrznego źródła napięcia 12-15 VDC. - Napięcie zasilania poza oczekiwanym zakresem - Za mało prądu do zasilania urządzenia - Uszkodzone styki urządzenia	- Podłącz kabel wspornika do zewnętrznego źródła zasilania. - Napięcie zasilania musi wynosić od 12 do 15 VDC. - Prąd znamionowy musi wynosić co najmniej 8 A. - Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym



	- Uszkodzone styki wspornika. - Odwrócony kabel połączeniowy uchwytu - Wadliwy wewnętrzny obwód urządzenia	- Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym - Odwróć bieguny kabla zasilającego (+ na górnym styku). - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem
Jednostka ssąca działa tylko wtedy, gdy jest podłączona do wspornika, zasilacza sieciowego lub kabla zewnętrznego.	- Uszkodzona bateria wewnętrzna - Brak baterii wewnętrznej - Uszkodzony wewnętrzny obwód elektroniczny	- Skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby wymienić baterię - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem, aby włożyć baterię - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem
Jednostka ssąca nie ładuje się po podłączeniu do zasilania sieciowego i/lub nie działa	Wadliwy zasilacz	- Wymień zasilacz lub - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem
Jednostka ssąca działa, ale wskaźnik autonomii jest wyłączony.	- Uszkodzony wskaźnik zasięgu. - Bardzo niski poziom naładowania baterii.	- Sprawdź, czy wskaźnik autonomii działa, gdy jednostka ssąca jest podłączona do wspornika lub kabla zewnętrznego. Jeśli tak, ładuj urządzenie przez co najmniej 24 godziny, w przeciwnym razie skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym. - Ładuj jednostkę ssącą przez co najmniej 24 godziny..
Autonomia jednostki ssącej jest znacznie ograniczona	- Bateria osiągnęła koniec swojego cyklu życia - Wadliwy wewnętrzny obwód ładowania	- Wymień baterię w autoryzowanym centrum serwisowym lub skontaktuj się z producentem. - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Mała siła podciśnienia lub jej brak po stronie pacjenta	- Regulator podciśnienia całkowicie otwarty - Zablokowany filtr ochronny - Zatkane, zagięte i/lub rozłączone przewody łączące filtr i urządzenie - Zablokowany zawór przelewowy słoika OB-J FA - Uszkodzona pompa	- Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc podciśnienia po stronie aparatu i pacjenta (obrócić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara). - Wymienić filtr ochronny - Podłączyć wężyki łączące do filtra i/lub słoika, wymienić, jeśli są zablokowane, usunąć zagięcia - Odłączyć rurkę biegnącą do urządzenia, opróżnić słoik i sprawdzić płynność ruchu zaworu (uszczelka silikonowa musi być skierowana ku górze). Słoik może być używany wyłącznie w pozycji pionowej (maksymalne nachylenie $\pm 20^\circ$). - Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Nie ma możliwości regulacji mocy podciśnienia, która jest zawsze maksymalna, nawet po całkowitym wyjęciu słoika	Usterka w wewnętrznym obwodzie ssania	Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem
Zwiększony hałas, słabe ssanie, zwiększone wibracje.	Uszkodzona pompa wewnętrzna	Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

PORAŻENIE PRĄDEM ELEKTRYCZNYM- Nie wolno manipulować przy jednostce ssącej ani przy zasilaniu sieciowym, ani też ich otwierać. Zagrożenie życia. Zasilacz zawiera układ elektroniczny, który znajduje się pod napięciem sieciowym, a jego dotknięcie grozi śmiercią. W przypadku wystąpienia usterki należy zawsze kontaktować się wyłącznie z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem.

15. DANE TECHNICZNE I DANE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI DLA OB1000 I OB1000 AVIO

Klasyfikacja wyrobu medycznego (zgodnie z MDR Regulation 2017/745)	Ila
Podstawowy numer UDI (zgodnie z MDR Regulation 2017/745)	805240088OB1000TC
Klasyfikacja poziomu ssania zgodnie z normą ISO 10079-1:2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Tryb pracy (krótkotrwały):	TYMCZASOWY (50 minut „WŁ.”, 10 minut „WYŁ.”)
Napięcie zasilania:	SELV (12÷15 Vdc)
Norma odniesienia	ISO 10079-1:2019
Badanie zgodności EMC	IEC 60601-1-2 4 wydanie
Zgodność z normami bezpieczeństwa urządzeń medycznych	IEC 60601-1 ostatnie wydanie
Zgodność w zakresie użytkowania w sektorze domowym	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Zgodność z wymaganiami do użytku w sektorze przedszpitalnym (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Część stosowana zgodnie z normą IEC 60601-1	TYPE BF
 Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	CLASS II
stopień ochrony przed wnikaniem cieczy i ciał stałych (IEC 529):	IP34d
Ocena ryzyka (dokumentacja techniczna)	ISO 14971:2019



Zastosowanie użyteczności	IEC 62366-1:2015
Obowiązkowa okresowa kontrola bezpieczeństwa	Co 24 miesiące
Kod UMDNS	15-016
Kod GMDN	63643
Zatwierdzenie i zgodność z ECE R10 (motoryzacja)	E50 10 R - 05 0078
Zgodność z europejską normą dotyczącą ambulansów	UNI EN 1789:2021
Test zderzeniowy systemów wsparcia ambulansu	UNI EN 1789:2021
Zgodność z normą EMC dla awioniki (tylko OB1000 AVIO)	RTCA DO - 160F

Wymiary OB1000 i OB1000 AVIO

Maksymalna wielkość urządzenia	320 mm (width) x 100 mm (depth) x 250 mm (height) 12.60 in (width) x 3.94 in (depth) x 9.84 in (height)
Ciężar urządzenia	3.5 kg w komplecie z akcesoriami
Ciężar wspornika	780 g
Tolerancja dla wszystkich wartości	±5 %

Dane techniczne

Nominalna siła ssania	850mbar (85kPa, 638mmHg) ±10 %.
Regulacja podciśnienia	Liniowa z wbudowanym sterownikiem mechanicznym
Zakres nastaw podciśnienia	30÷850 mbar (3÷85 kPa)
Przepływ nominalny	> 25 LPM (litrów na minutę) przy prędkości swobodnego powietrza ±10 %.
Maksymalny czas pracy (cykl swobodny)	60 minutes ±10%.
Maksymalny poziom hałasu	65 dB
Dokładność próżniomierza (pełna skala)	±5 %
Dokładność wskaźnika zakresu	±5 %
Autoklawowalny słoik na wydzieliny	Typ OB-J FA 1000 ml autoklawowalny przez maks 30 cykli.
Autoklawowalny słoik z wydzielinami	Typ OB-J do worków jednorazowych 1000 ml SERRES®.
Żywotność urządzenia	10 lat od daty produkcji
(*) Uwagi: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Ładowanie akumulatora i zasilanie urządzenia

Działanie/ładowanie	12÷15 Vdc (prąd stały)
Czas ładowania dla 80	Dziesięć godzin (przy sugerowanej temperaturze ładowania)
Maksymalny czas ładowania	10÷15 kolejnych godzin
Maks. obciążenie prądowe	70 W
Typ akumulatora	Wewnętrzne, SLA 12 V - 4 Ah
Bezpieczeństwo elektryczne	Wewnętrzne, niedostępne dla operatora
Typ pompy	Tłokowy, bezobsługowy silnik elektryczny 12 VDC
Typ pracy	Urządzenie może pozostawać podłączone do źródła zasilania w sposób ciągły
Typ zasilania	LYD - numer modelu: 601404250 lub GLOBTEK

Warunki przechowywania i użytkowania

	Zakres temperatur roboczych	-18 to 50° C (-0.4 to 122 °F)
	Zakres temperatur podczas przechowywania i transportu	-40 to 70° C (-40 to 158 °F)
	Wilgotność względna podczas przechowywania, transportu i użytkowania	5÷95%, bez kondensacji
	Sugerowany zakres temperatur podczas ładowania	5 to 30°C (41 to 86°F)
	Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania, transportu	405÷1070 mbar (40.5÷107 kPa)
	Maksymalna wysokość robocza	5000 m (nad poziomem morza)

Stosowanie w czasie deszczu (patrz uwaga poniżej)

Ochrona przed wnikaniem cieczy i ciał stałych (IEC 529): IP34d



Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO są zabezpieczone przed wnikaniem cieczy i ciał stałych. Jednak zawsze lepiej jest chronić jednostkę przed silnym deszczem. Jeśli jednostka ssąca jest



stosowanie w czasie deszczu	całkowicie mokra, należy przenieść ją do suchego miejsca, osuszyć z zewnątrz i odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym uruchomieniem.
------------------------------------	--

Dane dotyczące materiałów eksploatacyjnych	
Filtr antybakteryjny	Typ PTFE, hydrofobowy. Ciśnienie maksymalne: 100 kPa
SERRES® worek jednorazowego użytku	Typ jednorazowy o pojemności 1000 ml z wbudowanym filtrem ochronnym
Yankauer catheter with rigid suction probe	Sterylny, jednorazowego użytku. Długość rurki: 1,3 m. Średnica wewnętrzna: 6 mm.
Stożkowe złącze do odsysania Końcówka palca	Sterylny, jednorazowego użytku
Rurka silikonowa	Nadaje się do wielokrotnego użytku i sterylizacji. Średnica wewnętrzna: 6 mm. Długość: 1,3 m
	W celu uzyskania dalszych informacji technicznych prosimy o kontakt z producentem (info@boscarol.it).
 Sprzęt Serres	Produkty SERRES® są dezynfekowane w fabryce i powinny być przechowywane w pomieszczeniach zamkniętych i chronionych przed zimnem. Chronić opakowanie przed wilgocią, brudem i kurzem. Produkty jednorazowego użytku mogą być używane przez okres 5 lat od daty na etykiecie, z wyjątkiem worków zbiorczych wstępnie wypełnionych środkiem zastalającym, które mogą być używane przez okres 2 lat od daty na etykiecie.

16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (OB1000 - OB1000 AVIO)

Ssaki OB1000 i OB1000 AVIO nie powodują zakłóceń w pracy innych urządzeń medycznych przeprowadzających badania kliniczne i zabiegi w tym samym obszarze. Urządzenia nie muszą być podłączone do innych urządzeń, aby mogły działać i posiadają wewnętrzne zasilanie..

16.1. RYZYKO WZAJEMNYCH ZAKŁÓCEŃ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Z tego powodu muszą one być instalowane i/lub użytkowane zgodnie z informacjami podanymi w dokumentach towarzyszących (w tym przypadku w tabelach poniżej).

Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie wyrobu medycznego. Elektryczne urządzenia i systemy medyczne nie powinny być używane w bezpośredniej bliskości, w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach elektrycznych lub radiokomunikacyjnych. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie elektrycznego urządzenia medycznego w przewidzianej konfiguracji (np. poprzez stałe i wzrokowe sprawdzanie, czy nie występują usterki lub awarie). W poniższych tabelach przedstawiono informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) w odniesieniu do tego elektrycznego urządzenia medycznego. Pełna funkcjonalność urządzenia jest uważana za "usługę podstawową" dla celów odporności elektromagnetycznej. Urządzenia odsysające OB1000 i OB1000 AVIO są urządzeniami elektromedycznymi zgodnymi z normą CISPR 11 grupa 1 i spełniają wymagania klasy B.

	Użytkowanie z zasilaczem	Jednostki ssące OB1000 i OB1000 AVIO mogą być używane z zatwierdzonym zasilaczem dostarczonym przez producenta (wyposażenie dodatkowe)
---	---------------------------------	--

16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM

Jeśli mogą występować zakłócenia między urządzeniem medycznym a innymi urządzeniami elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu, należy spróbować zmienić pozycję pracy lub usunąć źródła generujące zakłócenia (telefony komórkowe, radiowe urządzenia nadawczo-odbiorcze, anteny przenośne). Spróbować przenieść się w inne miejsce (jeśli to możliwe) lub wyłączyć wszystkie niepotrzebne urządzenia znajdujące się w pobliżu (w tym urządzenia elektryczne) i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami..

16.3. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

<i>Jednostki próżniowe OB1000 i OB1000 AVIO są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator jednostek próżniowych OB1000 i OB1000 AVIO musi zapewnić, że będą one użytkowane w takim środowisku.</i>		
Badanie emisji	Limit	Przewodnik - środowisko elektromagnetyczne
Emisje przewodzone	CISPR 11, Group 1, Class B	Ssaki sekretarskie OB1000 i OB1000 AVIO wykorzystują energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby powodowała jakiekolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja wypromieniowana	CISPR 11, Group 1, Class B	
Emisja prądów harmoniczych	IEC 61000-3-2, Class A	



Emisja fluktuacji napięcia/migotania IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki używane do celów domowych. Wyłącznie do użytku w domowych pomieszczeniach sanitarnych.
--	---------------	---

16.4. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

<i>Jednostki podciśnienia OB1000 i OB1000 AVIO są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator jednostek ssących OB1000 i OB1000 AVIO musi zapewnić, że będą one użytkowane w takim środowisku.</i>		
Badania ODPORNOŚCI	Poziom zgodności	Przewodnik - środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Styk rozładowujący: Styk ± 8 kV Wyładowania pneumatyczne: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
		Przenośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany w pobliżu żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika
Wypromieniowana częstotliwość radiowa Pole EM RF IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Zalecana odległość separacji $d = 1,2VP$ dla 80 MHz przy 800 MHz $d = 2,3VP$ dla 800 MHz przy 2,7 GHz
		gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) określona przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość między urządzeniami w metrach (m).
Odporność na pola elektromagnetyczne wytwarzane i wypromieniowywane przez urządzenia komunikacyjne RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + dewiacja 5 Hz: sinusoida 1 kHz; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m	Przenośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość 30 cm.
Szybkie stany przejściowe/uderzenia (IEC 61000-4-4)	Linie elektroenergetyczne: 2 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz Linie sygnałowe: 1 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku
Zwisy (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV at 0°, 90°, 180°, 270°.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w paśmie ISM i w amatorskim paśmie radiowym	Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość między nimi, obliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2VP$ dla 150 kHz przy 80MHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania muszą być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia/przerwy w napięciu (IEC 61000-4-11)	0 % UT dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT dla 1 cyklu przy 0° 70 % UT dla 25/30 cykli przy 0° 0 % UT dla 250/300 cykli przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza UPS lub akumulatora.



17. GWARANCJA

Firma Oscar Boscarol udziela gwarancji na jednostkę ssącą OB1000 i OB1000 AVIO na okres 2 lat od daty zakupu od oryginalnego dystrybutora. Firma gwarantuje, że jednostka ssąca jest wolna od wadliwych materiałów i/lub wad wynikających z procesów produkcyjnych.

Gwarancja nie obejmuje: słoika z wydzielinami, elektrycznego przewodu zasilającego, baterii, normalnego zużycia urządzenia, odbarwień i innych nieprawidłowości kosmetycznych, które nie mają wpływu na działanie urządzenia..

Jeśli podczas całego okresu gwarancyjnego wynoszącego 2 lata, produkt okaże się wadliwy, należy go przesłać do Oscar Boscarol Srl (Ltd) z adnotacją opisującą wadę. Oscar Boscarol Ltd. (Ltd) naprawi lub wymieni, według własnego uznania, wadliwe części i/lub całą jednostkę. Wszystkie koszty wysyłki ponosi klient.

Warunki gwarancji:

Aby skorzystać z gwarancji, należy wypełnić formularz rejestracyjny znajdujący się w dokumentacji produktu i odesłać go pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną na następujący adres:

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

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

Aby zatwierdzić proces gwarantowany, klient musi przedstawić następującą dokumentację:

1. kopia faktury i/lub paragonu zakupu zawierająca numer seryjny urządzenia i datę zakupu
2. potwierdzenie przez producenta lub osobę reprezentującą producenta, że jest to rzeczywiście usterka wynikająca z procesu produkcji lub wadliwych komponentów od momentu ich nabycia
3. brak ingerencji, zmian i/lub niezgodności ze stanem pierwotnym wyrobu

W zakresie bezpieczeństwa, niezawodności i funkcji jednostki ssącej, Oscar Boscarol S.r.l. może być pociągnięty do odpowiedzialności tylko wtedy, gdy:

1. wszystkie operacje techniczne, naprawy, modyfikacje oraz kontrole bezpieczeństwa i konserwacje zapobiegawcze zostały przeprowadzone przez Oscar BOSCAROL S.r.l. (Ltd) lub przez autoryzowane centrum serwisowe.
2. jednostka ssąca była i jest używana prawidłowo, ściśle przestrzegając zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi
3. instalacja elektryczna, do której podłączona jest jednostka ssąca, została wykonana zgodnie z odpowiednimi normami i przepisami krajowymi i europejskimi
4. czy wszystkie akcesoria i materiały eksploatacyjne są oryginalne i zostały zakupione od producenta lub w autoryzowanym centrum serwisowym.

W odniesieniu do tego, co jest opisane w niniejszych warunkach gwarancji, Oscar Boscarol S.r.l. nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za przypadkowe bezpośrednie lub pośrednie szkody, jeśli modyfikacje, naprawy, nieautoryzowane interwencje techniczne zostały dokonane na urządzeniu lub jakkolwiek z jego części została uszkodzona w wyniku wypadku i niewłaściwego użytkowania. Nie istnieją żadne inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, dotyczące przydatności handlowej, przydatności do użytku lub jakiegokolwiek innego rodzaju, odnoszące się do jednostki ssącej, inne niż te opisane w niniejszej instrukcji obsługi.



MIEJSCE NA NOTATKI UŻYTKOWNIKA



Wydrukowano we Włoszech przez Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB1000_2P-POL

Język edycji: Polski
Oryginalny język edycji: Włoski



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

