



SSAK MEDYCZNY BOSCAROL

OB500

FA / FM / LINER

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



OB500 FA typ A



OB500 FM typ WE



OB500 LINER typ IR



OB500 FA typ ARI



CE 1936



WYPRODUKOWAŁ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano, WŁOCHY

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140



info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informacje na temat producenta i wyrobu medycznego:

- Oscar Boscarol stosuje system zarządzania jakością zgodny ze standardami międzynarodowymi ISO 13485 i ISO 9001
- Wyrób medyczny OB500 (we wszystkich konfiguracjach) jest zgodny z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745 i posiada oznakowanie CE (CE 1936 jednostka notyfikowana TÜV Rheinland Italia)
- Niniejszy wyrób medyczny spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i skuteczności opisane w załączniku I Rozporządzenia Europejskiego MDR 2017/745

Informacje na temat tej instrukcji użytkownika:

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

Niniejsza instrukcja użytkownika ma zastosowanie w odniesieniu do następujących wyrobów:

OB500 FA
OB500 LINER
OB500 FM

KODY ODNIESIENIA:

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



SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
0 ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW	4
0.1 Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika.....	4
0.2 Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe.....	4
1 PRZEZNACZENIE UŻYCIA.....	5
2 OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE.....	6
3 WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM.....	7
4 PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)	7
5 EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA)	8
6 SSAK MEDYCZNY OB500.....	8
6.1 Opis ssaka medycznego OB500	8
6.2 Kontrole, obsługa i panel sterowania.....	10
6.3 Blok silnika (pompa ssąca)	10
6.4 Połączenia elektryczne bloku silnika (pompa ssąca).....	11
6.5 Test okresowy ssaka OB500 (wszystkie warianty)	11
6.5.1 Test okresowy ssaka OB500 (dla wszystkich wariantów)	12
6.5.2 Test okresowy semestralny/roczny ssaka OB500 (dla wszystkich wariantów)	12
6.6 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika, pacjentów i stron trzecich 13	
7 SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB500 (wszystkie warianty)	14
7.1 Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie.....	14
7.2 Filtr antybakteryjny	14
7.3 OB-J FM: słój wielokrotnego użytku do worków jednorazowych SERRES®	15
7.4 Słój SERRES® do OB500 LINER	15
7.5 Podłączenie słoja wielokrotnego użytku	15
7.6 Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania.....	15
7.7 Silikonowy przewód ssący i jałowy łącznik Fingertip (mocowanie stożkowe).....	16
7.8 Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych.....	16
7.9 Uchwyt wspierający do słoja wielokrotnego użytku (mocowanie na ścianie).....	16
8 PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	16
8.1 Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA.....	17
8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J FA i przewodu silikonowego	17
8.3 Instalacja słoja i podłączenie silikonowego przewodu ssącego	18
8.4 Wymiana filtra antybakteryjnego	18
8.5 Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku (OB-J o SERRES®) z workami jednorazowymi SERRES®.....	19
8.6 Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J i przewodu silikonowanego	21
8.7 Montaż słoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES®	21
8.8 Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku.....	22
8.9 Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego	22
8.10 Plan czyszczenia i dezynfekcji.....	23
9 ZASILANIE SSAKA	23
10 SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA.....	23
11 ROZBIÓRKA SSAKA MEDYCZNEGO	23
12 ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE	24
13 SERWIS TECHNICZNY	25
13.1 Rozwiązywanie problemów	25
14 DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB500 (WSZYSTKIE WARIANTY).....	25
15 INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC	27
15.1 RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI	27
15.2 METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM	27
15.3 WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA.....	27
15.4 WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	28
16 GWARANCJA	30



0 ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

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

	Zagrożenie: Ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkownika ssaka medycznego, aby zapobiec obrażeniom operatora lub pacjenta i/lub uszkodzeniu ssaka
	Ostrzeżenia: informacje wymagające szczególnej uwagi
	Uwagi lub informacje mające na celu ochronę wyrobu lub osób. Aktywować odpowiednie środki zapobiegawcze
1.	Lista czynności do wykonania: wykonywać je krok po kroku
	Niniejsza instrukcja użytkownika
	Pola elektryczne i magnetyczne generowane przez sprzęt rentgenowski lub tomograficzny, przenośne urządzenia radiowe, radia RF i urządzenia oznaczone tym symbolem mogą wpływać na funkcjonowanie ssaka medycznego. W takich przypadkach zabrania się użycia ssaka medycznego OB500 lub należy go przechowywać w odpowiedniej odległości od takiego sprzętu.
	Ssaki OB500 zawierają części elektryczne lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi, zgodnie z dyrektywą WEEE/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
	Odsysanie WYDZIELIN JEST ZGODNE Z Dyrektywą Europejską 2011/65/EU (RoHS)
	Wymagana konserwacja (skontaktować się z producentem i/lub jego autoryzowanymi centrami serwisowymi)

0.2 Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe

	Stopień izolacji klasa II (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Część stosowana dla pacjenta stopnia BF (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Używać ssaka medycznego wyłącznie w podanym zakresie temperatur. Użycie ssaka poza tymi zakresami może zagrozić jego działaniu i spowodować zadziałanie wewnętrznych urządzeń zabezpieczających
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego.
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do wilgotności.
	Przeczytać uważnie całość niniejszej instrukcji użytkownika.
	Elementy dodatkowe i/lub materiały eksploatacyjne oznaczone tym symbolem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie są przeznaczone do ponownego użycia, a po użyciu należy je wyrzucić i zastąpić nowymi. Symbol jest umieszczony na materiałach
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wielokrotnego użytku, ale wyłącznie dla jednego pacjenta (czyli, że może być używany kilka razy, ale wyłącznie dla tego samego pacjenta)



	Wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkownika w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, których nie można umieścić na omawianym wyrobie medycznym.
	Znak CE zgodny z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych w klasie wyższej niż I
	Producent
	Data produkcji
	Ssak medyczny OB500 zawiera części elektryczne i/lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi, zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, jeśli producent nie posiada siedziby w Europie
	Data ważności
	Numer zamówienia (kod wyrobu)
	Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkownika w innych wersjach językowych, które są dostępne na wskazanej stronie internetowej
	Nie używać wyrobu w pomieszczeniach, w których prowadzone są badania rezonansu magnetycznego
	Partia produkcyjna
	Numer seryjny
	Wskazuje, że ssak medyczny jest wyrobem medycznym.
	Łączący przewód ssący/pacjenta (pokrywa pojemnika odbiorczego i jednorazowy worek Serres®)
INPUT	Na zewnętrznym zasilaczu sieciowym wskazuje dopuszczalny zakres napięcia wejściowego
OUTPUT	Na wewnętrznym zasilaczu sieciowym wskazuje wartość napięcia wyjściowego
	Do użytku wewnętrznego
	Prąd stały
	Prąd zmienny

1 PRZEZNACZENIE UŻYCIA

Nazwa wyrobu	Ssak medyczny OB500 BOSCAROL
Główne użycie	Ssak przeznaczony do usuwania wydzielin, krwi i innych płynów ustrojowych, stałych kawałków pożywienia lub tkanek w medycynie
Inne możliwości użycia	Wyrób może być również stosowany jako pompa do opróżniania materacy i szyn próżniowych (ale musi być używany z filtrem i słojem wielokrotnego użytku)
Cel medyczny	Opróżnianie górnych i dolnych dróg oddechowych



Część aplikacji w organizmie człowieka	Górne drogi oddechowe: nos, jama nosowa, gardło, usta Dolne drogi oddechowe: krtań, tchawica, oskrzela
Rodzaj pacjentów	Niemowlęta, dzieci i dorośli obojga płci
Czas stosowania u tego samego pacjenta	< 60 minut – Tymczasowe użycie
 Informacje na temat użytkowania	Ssak medyczny może być stosowany u wszystkich rodzajów pacjentów zgodnie z prawidłową techniką medyczną. Udrożnienie dolnych dróg oddechowych musi być wykonywane przez personel medyczny i/lub personel sanitarny (w tym sanitariuszy i służby ratownicze) przeszkolony i autoryzowany do wykonywania takich działań. Udrożnienie górnych dróg oddechowych musi być wykonywane przez personel medyczny i/lub personel sanitarny (w tym sanitariuszy i służby ratownicze) przeszkolony i autoryzowany do wykonywania takich działań. W niektórych krajach należy zweryfikować te informacje zgodnie z protokołami wdrożonymi przez lokalne pogotowie ratunkowe.
Miejsca użycia wyrobu zgodnie z normą ISO 10079-1:2019	Ssak medyczny OB500 może być używany jako urządzenie stacjonarne w pojazdach pogotowia ratunkowego. W związku z tym, że nie posiada wewnętrznego źródła zasilania, nie może być używany w otwartej przestrzeni i na zewnątrz

2 OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE

Uważnie przeczytać

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



Telefon +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Przed rozpoczęciem użycia wyrobu uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Ostrożne i prawidłowe użytkowanie wyrobu zapewni bezproblemowe działanie i ochroni zarówno pacjentów, jak i operatorów.
- Ssak medyczny jest przeznaczony wyłącznie do usuwania płynów organicznych (wydzielin) podczas zabiegów medycznych. W związku z tym, powinien on być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.
- Nigdy nie używać ssaka medycznego w obecności łatwopalnych i/lub wybuchowych cieczy, gazów i mieszanin anestetycznych, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu i/lub pożaru.
- Jeśli odsysanie jest wykonywane bez słoja wielokrotnego użytku i/lub bez filtra antybakteryjnego lub jeśli istnieje podejrzenie, że do obwodu ssącego (tj. do wyrobu OB500) dostały się substancje, należy się natychmiast skontaktować z najbliższym centrum serwisowym lub producentem w celu zlecenia sprawdzenia wyrobu.
- Nie rozpylać substancji na wyrób. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy się upewnić, że otwór ssący w kierunku wyrobu jest zamknięty (przykleić kawałek taśmy klejącej lub podłączyć przewód słoja wielokrotnego użytku).
- Ssak medyczny OB500 nie wymaga żadnej konserwacji ze strony operatora. Jedynymi dozwolonymi działaniami są działania wymienione w tej instrukcji. W celu uzyskania pomocy technicznej, okresowych przeglądów i wszelkich napraw, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem lub producentem.
- Producent udostępnia upoważnionemu personelowi, który odbył specjalne szkolenie techniczne, dokumentację i narzędzia, niezbędne do wykonywania czynności serwisowych (instrukcja czynności serwisowych).
- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, dokładność wyświetlanych wartości i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu, należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. W razie nieprzestrzegania instrukcji odpowiedzialność za wszelkie obrażenia ciała pacjenta lub szkody materialne ponosi operator.
- Żaden z wariantów ssaka medycznego OB500 nie wykonuje funkcji diagnostycznych pacjenta.
- Zbyt duży wzrost temperatury wewnętrznej wyrobu może spowodować automatyczne przerwanie funkcjonowania wyrobu w celu uniknięcia uszkodzenia pompy ssącej.



LATEKS

Wyrób medyczny OB500 został wykonany i wyprodukowany bez użycia lateksu. Nie wyklucza się jednak, że podczas całego łańcucha produkcyjnego mógł on mieć kontakt z lateksem



SKAŻONY WYRÓB

- Ostrzeżenie: skażenie wyrobu. W razie użycia ssaka medycznego zgodnie z tą instrukcją, z oryginalnym pojemnikiem odbiorczym i filtrem bakteryjnym, nie nastąpi skażenie obwodu ssaka. Jednakże w razie dostania się zassanych substancji do wyrobu należy natychmiast wycofać ssak medyczny z użycia. Wysyłanie zanieczyszczonego ssaka do producenta, instalatora lub serwisu jest surowo zabronione. Ryzyko rozprzestrzenienia się pandemii jest wysokie i należy go unikać.
- Każdy wyrób otrzymany w takim stanie zostanie odrzucony, a władze sanitarne zostaną poinformowane o ryzyku możliwego skażenia. W tym przypadku termin „skażony” oznacza ssak medyczny, który nie



	został oczyszczony z wydzielin zassanych od pacjenta i zdezynfekowany. Jeśli zassane substancje dostały się do ssaka, należy dokonać jego rozbiórki. - Dla formy Boscarol bezpieczeństwo pracowników i autoryzowanego personelu centrum serwisowego jest najważniejsze. Jeśli ssaki medyczne są zanieczyszczone, nie należy dokonywać ich rozbiórki zgodnie z dyrektywą WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), co mogłoby doprowadzić do potencjalnego ryzyka zakażenia (zastosowanie międzynarodowego prawa ochrony pracowników, w stosownych przypadkach). - W razie wątpliwości, przed wysłaniem wyrobu do naprawy należy się skontaktować z serwisem technicznym Boscarol, wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it lub dzwoniąc pod numer +39 0471 932893
	- Uwaga: ponowne użycie części jednorazowych może pogorszyć działanie ssaka medycznego i stanowić bezpośrednie lub pośrednie źródło skażenia dla operatora i pacjenta. - Sterylizacja i/lub czyszczenie części jednorazowego użytku (jak filtry antybakteryjne, przewody ssące, PONOWNE UŻYCIE cewników odsysających firmy Yankauer, itp.) może spowodować uszkodzenia konstrukcyjne, jak utrata mechanicznej integralności CZĘŚCI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

3 WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM

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

	Jeżeli użytkownik lub pacjent uzyskają informacje na temat zagrożenia związanego z użytkowaniem wyrobu, skutku ubocznego, wypadku spowodowanego przez wyrób lub krytycznej sytuacji (operacyjnej i konstrukcyjnej) nieuwzględnionej w niniejszej instrukcji użytkowania, powinni to niezwłocznie zgłosić producentowi na adres e-mail: rag@boscarol.it
 OKRESOWA KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA	Konserwacja prewencyjna i okresowa kontrola bezpieczeństwa: Ssak medyczny należy sprawdzać co najmniej raz dziennie (kontrola działania). Operator powinien zweryfikować datę zakupu i produkcji oraz umówić się na inspekcję bezpieczeństwa, którą musi przeprowadzić serwis lub producent 24 miesiące od daty produkcji (patrz data produkcji na etykiecie).
Odpowiedzialność operatorów/użytkowników	- Ssak medyczny OB500 jest przeznaczony dla centrów ratownictwa i musi być gotowy do użycia w każdej chwili i w każdej sytuacji. - Niezwłocznie wymienić wszelkie uszkodzone, zmienione lub brakujące podzespoły/części i/lub części, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania ssaka medycznego. Zawsze wymieniać te części na oryginalne części zamienne. - Utylizować opakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i upewnić się, że znajdują się poza zasięgiem dzieci.
 Zadziałanie zaworu przelewowego	CO ZROBIĆ W PRZYPADKU ZADZIAŁANIA ZAWORU PRZELEWOWEGO? - Założyć rękawice ochronne, okulary przeciwbryzgowe i maskę typu FFP2 lub FFP3. - Wyłączyć ssak medyczny i odłączyć silikonowy przewód łączący pojemnik na wydzieliny z wyrobem. - Sprawdzić, czy poziom zassanych cieczy osiągnął maksymalny poziom w pojemniku na wydzieliny. - Ostrożnie wyjąć pojemnik na wydzieliny i umieścić go w bezpiecznym miejscu. - Bezpiecznie opróżnić pojemnik na wydzieliny, najpierw wyjmując filtr, (który należy wyrzucić), a następnie pokrywę. Opróżnić pojemnik na wydzieliny i przeprowadzić całkowite czyszczenie i dezynfekcję (w razie potrzeby sterylizację). - Wyczyścić i zdezynfekować wyrób zgodnie z instrukcją użytkownika

4 PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)

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



5 EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA)

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

6 SSAK MEDYCZNY OB500

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

Zawartość opakowania dla wersji FA

- 1 Ssak OB500 z kablem zasilającym
- 1 Urządzenie do kontroli i regulacji podciśnienia i połączenia ze słojem wielokrotnego użytku
- 1 Słój wielokrotnego użytku Boscarol o pojemności 1000 ml z zaworem przelewowym w pokrywie
- 1 Filtr antybakteryjny w komplecie z przewodem silikonowym
- 1 Jałowy cewnik ssący typu Yankauer (nie zamontowany)
- 1 Gotowy do użycia kabel zasilający dla napięcia SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna

Zawartość opakowania dla wersji LINER (SERRES®)

- 1 Ssak OB500 z kablem zasilającym
- 1 Urządzenie do kontroli i regulacji podciśnienia i połączenia ze słojem z workiem jednorazowym Serres®
- 1 Słój wielokrotnego użytku Serres® z workiem jednorazowym Serres® już umieszczonym w słoiu wielokrotnego użytku
- 1 Jałowy cewnik Yankauer (nie zamontowany)
- 1 Gotowy do użycia kabel zasilający dla napięcia SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna

Zawartość opakowania dla wersji FM z workiem jednorazowym SERRES®

- 1 Ssak OB500 z kablem zasilającym
- 1 Urządzenie do kontroli i regulacji podciśnienia i połączenia ze słojem z workiem jednorazowym Serres®
- 1 Słój wielokrotnego użytku Boscarol o pojemności 1000 ml w komplecie z jednorazowym workiem Serres® już umieszczonym w słoiu
- 1 Jałowy cewnik Yankauer (nie zamontowany)
- 1 Gotowy do użycia kabel zasilający dla napięcia SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna

6.1 Opis ssaka medycznego OB500

Model OB500 FA:

1. Ssak
2. Jednostka do regulacji podciśnienia
3. Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie
4. Wspornik słoja

Wersje pokazane obok różnią się wyłącznie modułem kontroli podciśnienia. Wersja z obudową z tworzywa





ABS jest jedyną wersją, która musi być zainstalowana na ścianie karetki pogotowia. Wszystkie inne wersje są uwzględniane jako wpuszczane.

Moduł kontroli podciśnienia składa się z metalowej płyty, która może mieć różne wymiary w zależności od rodzaju karetki.

W wersji z modułem z tworzywa sztucznego wszystkie przewody łączące są widoczne. W innych modelach są wsuwane pod ścianę pojazdu.



Te wszystkie wersje wykorzystują słoć wielokrotnego użytku (do sterylizacji w autoklawie) OB-J FA o pojemności 1000 ml.

Słoć jest wyposażony w zawór przelewowy i filtr antybakteryjny na pokrywie (niewidoczny na zdjęciach z boku)

Model OB500 LINER:

1. Ssak
2. Jednostka do regulacji podciśnienia
3. Słoć SERRES®
4. Worek jednorazowy SERRES®

Wersje z boku różnią się wyłącznie modułem kontroli podciśnienia. Wersja z obudową z tworzywa ABS jest jedyną wersją, która musi być zainstalowana na ścianie karetki pogotowia.

Wszystkie inne wersje są wpuszczane. Moduł kontroli podciśnienia składa się z metalowej płyty, która może mieć różne wymiary w zależności od rodzaju karetki pogotowia.

W wersji z modułem z tworzywa sztucznego wszystkie przewody łączące są widoczne. W innych modelach są wsuwane pod ścianę pojazdu.

Te wszystkie wersje wykorzystują słoć wielokrotnego użytku (do sterylizacji w autoklawie) o pojemności 1000 ml marki SERRES®. Są wyposażone w worek jednorazowy tej samej marki. Filtr antybakteryjny znajduje się w pokrywie worka jednorazowego.



Model OB500 FM:

1. Ssak
2. Jednostka do regulacji podciśnienia
3. Słoć wielokrotnego użytku OB-J
4. Worek jednorazowy SERRES®

Wersje pokazane obok różnią się wyłącznie modułem kontroli podciśnienia. Wersja z obudową z tworzywa ABS jest jedyną wersją, która musi być zainstalowana na ścianie karetki pogotowia. Wszystkie inne wersje są uwzględniane jako wpuszczane. Moduł kontroli podciśnienia składa się z metalowej płyty, która może mieć różne wymiary w zależności od rodzaju karetki pogotowia. W wersji z modułem z tworzywa sztucznego wszystkie przewody łączące są widoczne. W innych modelach są wsuwane pod ścianę pojazdu. Te wszystkie wersje wykorzystują słoć wielokrotnego użytku OB-J o pojemności 1000 ml i jednorazowy worek marki SERRES®. Filtr antybakteryjny znajduje się w pokrywie worka jednorazowego.



KONTROLA WSTĘPNA

W momencie odbioru wyrobu sprawdzić, czy wszystkie części znajdują się w opakowaniu a także sprawdzić ich stan. Nie używać wyrobu, jeśli brakuje w nim części lub są one uszkodzone



Ssak medyczny OB500 jest aktywnym wyrobem medycznym zgodnym z wszystkimi odnośnymi standardami.

Jest używany w pojazdach ratowniczych do udrażniania dróg oddechowych. Zrealizowany i sprzedawany w zestawie dzięki swej wszechstronności umożliwia łatwą instalację. Ssak może być instalowany w trudno dostępnych miejscach (na przykład pod siedzeniem lub szafą), natomiast blok regulacyjny (razem z uchwytem wsporczym słoja) może być instalowany w pobliżu noszy pacjenta. Ssak jest wyposażony w zabezpieczenia elektryczne i należy go podłączyć do obwodu zasilającego pojazdu (12 Vcc). Urządzenie jest zgodne z ogólną normą ISO 10079-1 i nie można go transportować. OB500 nie jest wyposażony w baterię wewnętrzną.

Ssak OB500 jest dostępny w różnych wariantach, które umożliwiają, przy zachowaniu takiej samej wydajności i zgodności, wbudowanie do różnych rodzajów karetek pogotowia.



Z wyjątkiem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych, OB500 nie przewiduje elementów dodatkowych. Zwrócić się do producenta w razie konieczności uzyskania dodatkowych wyjaśnień, wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it

6.2 Kontrole, obsługa i panel sterowania

Wszystkie elementy sterujące wyrobem (z wyjątkiem wyłącznika, który musi zapewnić instalator) znajdują się z przodu bloku regulacyjnego. Wyrób można uruchomić za pomocą wyłącznika zewnętrznego umieszczonego w karetkce pogotowia. Blok ssący nie przewiduje poleceń lub przyrządów pomiarowych podciśnienia i zazwyczaj jest umieszczony w pozycji odległej w stosunku do modułu sterowania i słoja.

Blok regulacyjny do montażu zewnętrznego na ścianie jest dostarczany gotowy do użycia i składa się z pojemnika z tworzywa sztucznego (białe tworzywo ABS), wakuometru i regulatora podciśnienia. Tworzywo sztuczne jest typu samogasnącego i posiada stopień UL V0.

Pojemnik jest wyposażony w dwa otwory umożliwiające przymocowanie do ściany za pomocą odpowiednich śrub. Regulacja podciśnienia jest możliwa za pomocą pokrętła. Przekręcenie w prawo umożliwi osiągnięcie maksymalnej wartości ssania (jak wskazano na sitodruku). Pomiar osiągniętej wartości podciśnienia jest możliwy za pomocą przyrządu analogowego i jest wyrażony w milibarach (mbar) i kilopaskalach (kPa).

Na rysunku z boku napis „IN” wskazuje połączenie w kierunku bloku pompy-silnika, który może być przymocowany w innej pozycji.



W wersji do montażu wpuszczanego z metalową płytką przewidziano te same kontrole: wakuometr, regulator podciśnienia aktywowany za pomocą pokrętła i wyjście w stronę słoja wielokrotnego użytku. Połączenie bloku pompy-silnika jest możliwe łącząc elastyczny przewód w tylnej części (patrz rysunek z boku). Ma zastosowanie również dla wersji z prostokątną płytką.



W kierunku bloku pompy-silnika



W kierunku słoja wielokrotnego użytku.



Wskaźniki świetlne na wyrobie

Wyrób nie zawiera wskaźników świetlnych, ponieważ wyłącznik znajduje się zazwyczaj w centralce lub obok poleceń karetki. W zależności od modelu karetki i typu przycisków sterowania, wskaźnik świetlny może być zainstalowany bezpośrednio w wyłączniku lub w centralnym wyświetlaczu, który wyświetla aktywację różnych urządzeń.



Instalacja modułu

Przed przystąpieniem do mocowania modułu na ścianie, sprawdzić ewentualną obecność przewodów elektrycznych lub rur pneumatycznych pod ścianą! Po zainstalowaniu modułu regulacyjnego, podłączyć rurę wychodzącą ze ssaka do łącznika górnego (wersja z modułem zewnętrznym) lub tylnego (w przypadku wersji wpuszczanej).

6.3 Blok silnika (pompa ssąca)

Ssak składa się z pojemnika z tworzywa sztucznego ABS antywłamaniowego, nie rozpraszającego ognia (stopień UL-V0) i pompy ssącej. Jest wyposażony w oddzielny przewód zasilający oraz w złącze z tworzywa sztucznego do podłączenia rury pneumatycznej do modułu regulacyjnego. Instalacja w pojeździe może być wykonana na podłodze lub na ścianie, za pomocą odpowiednio przymocowanych uchwytów kątowych (nie zawarte w zestawie). Nie przekłuwać ssaka bez upewnienia się, że nie zostaną uszkodzone jego części wewnętrzne. W razie konieczności, odkręcić cztery śruby blokujące pokrywę i zidentyfikować wolne przestrzenie na mocowanie. Nie



używać klejów lub kitów do mocowania ssaka do podłoża. Zawsze się upewnić, że otwory odpowietrzające nie są zatkane. W razie demontażu pokrywy upewnić się, podczas zamknięcia, że nie dojdzie do uszkodzenia uszczelki. Nigdy nie instalować urządzenia w pobliżu zbyt gorących źródeł ciepła, i/lub w pobliżu pieców elektrycznych wentylacyjnych. Nie instalować urządzenia w trudno dostępnych miejscach pojazdu lub w miejscach, w których występuje niedostateczne napowietrzenie. Urządzenie musi być łatwo wymowlalne w celu dokonania inspekcji bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

 Instalacja pompy ssącej	Na rysunku z boku zamieszczono ssak i obszary (w kolorze zielonym), w których można przymocować dwa wsporniki metalowe umożliwiające instalację w szczególnych obszarach pojazdu ratowniczego. Unikać części połączeń, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzeń łączników i połączenia elektrycznego.		
 Łatwa instalacja	Ssak jest identyczny we wszystkich wariantach OB500. Należy pamiętać, że w związku z tym, że wyrób podlega kontrolom okresowym, jego instalacja musi umożliwiać dokonanie takich kontroli, przeglądów i jego łatwe wyjęcie.		

6.4 Połączenia elektryczne bloku silnika (pompa ssąca)

Ssak został zaprojektowany i zbudowany w celu podłączenia do instalacji elektrycznej środka transportu. Zazwyczaj w takich pojazdach znajdują się specjalne, zgodne z prawem systemy połączeniowe i ochronne. Należy pamiętać, aby podłączyć wyrób do odpowiedniego źródła zasilania elektrycznego. Zawsze obowiązkowe jest zabezpieczenie wyrobu za pomocą zabezpieczeń elektrycznych. Niewłaściwy przekrój kabli może spowodować spadek napięcia, który uniemożliwia wydajną i zgodną z przepisami pracę ssaka.

	Odnieść się do przepisów międzynarodowych i lokalnych w zakresie instalacji obecnych w pojazdach. Podłączenia zasilania wyrobu zostały przedstawione na rysunku na kolejnej stronie. Przekrój kabli zasilania źródła elektrycznego nie może być mniejszy od 1 mm² dla każdego przewodu elektrycznego. Nie podłączać bieguna ujemnego do szkieletu pojazdu, ale podłączyć do wspólnego punktu instalacji elektrycznej pojazdu.		
 Zabezpieczenia elektryczne	Umieścić bezpiecznik na biegunie dodatnim kabla zasilającego ssaka. W razie podłączenia do centralki zabezpieczającej, zastosować przynajmniej jeden bezpiecznik 15 A, aby uniknąć uruchomienia silnika.		
 Połączenia elektryczne	Do okablowania elektrycznego ssaka stosować dołączony w wyposażeniu kabel. Kabel jest wyposażony w dwa przewody elektryczne o następujących kolorach: brązowy i niebieski. Brązowy kabel należy podłączyć do bieguna dodatniego 12 V (+)		

6.5 Test okresowy ssaka OB500 (wszystkie warianty)

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

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

Codzienny test umożliwia (szybkie) sprawdzenie, czy wyrób nadaje się do użytku w terenie i przewiduje kontrole funkcjonalne, które można wykonać w ciągu maksymalnie 5 minut.



6.5.1 Test okresowy ssaka OB500 (dla wszystkich wariantów)

TEST CODZIENNY	• Ustawić się naprzeciw jednostki kontroli ssania. • Włączyć ssak medyczny za pomocą odpowiedniego włącznika (w zależności od rodzaju instalacji w pojazdach ratunkowych). Ssak medyczny musi działać płynnie i nie powinno być słychać jakichkolwiek zmian w obrotach pompy zewnętrznej. Nie powinno być słychać żadnych niezwykłych hałasów i/lub drgań (zależy to od punktu instalacji ssaka, który może powodować wzmocnienie generowanego hałasu). • Całkowicie zamknąć regulator podciśnienia (przekręcając go w prawo) i przycisnąć przewód silikonowy w stronę słoja wielokrotnego użytku (przed filtrem słoja OB-J) lub przed podłączeniem do słoja w razie użycia jednorazowych worków SERRES®. Hałas generowany przez pompę powinien ulec zmianie, a odczyt na próżniomierzu powinien osiągnąć maksymalną wartość (około 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) w ciągu kilku sekund. • Trzymając ściśnięty przewód, przekręcić regulator podciśnienia w lewo i sprawdzić odczyt na przyrządzie, aby upewnić się, że ssanie spadło prawie do 0 (40-50 mbar z powodu filtra). • Wyłączyć ssak medyczny i sprawdzić, czy wszystkie jego części są w dobrym stanie (pokrętło, manometr, połączenia, itp.) • Sprawdzić, czy filtr jest czysty i nieskażony. Jeśli filtr nie jest biały, należy go wymienić. Brudny filtr uniemożliwia prawidłowe działanie ssaka medycznego i ogranicza jego wydajność, zwiększając ryzyko skażenia. Nie używać ssaka medycznego bez filtra. • Upewnić się, że wszystkie części jednorazowe zostały wymienione, a słoć jest czysty.
---------------------------	---

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

Faza testowa	Wynik testu	Zalecane działanie nie powiodło się
Sprawdzić działanie pompy	Równomierny hałas silnika, brak spadku obrotów, brak nieprawidłowych drgań	Obecność nierównomiernego hałasu wskazuje na anomalię w działaniu pompy. Spadek obrotów wskazuje natomiast na niewystarczający poziom prądu do zapewnienia poprawnej pracy silnika.
Sprawdzić maksymalne ssanie, zatykając palcami przewód od filtra lub jednorazowego worka do wyrobu	Maksymalna wartość podciśnienia, jaką można odczytać na wakuometrze, powinna wynosić około 800 mbar ($\pm 10\%$)	Jeśli ta wartość nie zostanie osiągnięta, należy całkowicie zamknąć regulator podciśnienia, przekręcając pokrętło w prawo. Sprawdzić, czy przewód został całkowicie zatkany. W przeciwnym razie wyłączyć wyrób z użytkowania i skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Regulacja maksymalnej wartości podciśnienia	Wartość od około 0 do maksimum, po przekręceniu pokrętła	Jeśli nie można wyregulować wartości podciśnienia, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem. Wykluczyć wyrób z użytkowania



Jeśli jeden lub kilka testów zakończy się niepowodzeniem, nawet po wykonaniu zalecanych czynności, należy poprosić o interwencję autoryzowanego technika lub zwrócić się do producenta w celu przeprowadzenia pełnej kontroli w terenie.

6.5.2 Test okresowy semestralny/roczny ssaka OB500 (dla wszystkich wariantów)

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



TEST SEMESTRALNY LUB COROCZNY	- Wymienić jednorazowy worek SERRES® lub filtr antybakteryjny przed wykonaniem tych czynności. - Sprawdzić podłączenie przewodów elektrycznych do silnika. - Sprawdzić działanie wewnętrznej pompy, włączając ssak. Maksymalna wartość podciśnienia musi wynosić od minimum 730 mbar do 880 mbar. Do pomiaru tej wartości użyć precyzyjnego wakuometru (tolerancja $\pm 2,5\%$ lub mniejsza). Nie powinny występować żadne anomalie eksploatacyjne, jak nietypowy hałas, wahania obrotów, zbyt duże drgania igły manometru, a uruchomienie pokrętki regulatora podciśnienia powinno być płynne i niezakłócone. - Sprawdzić regulator podciśnienia, który musi działać od minimum do maksimum. Obracać pokrętkę w prawo i w lewo. Gdy regulator jest całkowicie otwarty, normalnym zjawiskiem jest odczyt niewielkiego podciśnienia (wprowadzanego przez filtr antybakteryjny). - Sprawdzić obecność uszkodzeń strukturalnych jednostki kontrolnej i ssaka (poprosić instalatora o wskazanie pozycji dostępu do jednostki lub zapoznać się z dokumentacją techniczną pojazdu). Wszystkie pojemniki z tworzywa sztucznego powinny być nienaruszone i nie odkształcone. - Sprawdzić, czy wszystkie etykiety i sitodruki są obecne i czytelne. - Nigdy pod żadnym pozorem nie otwierać ssaka medycznego. W celu uzyskania pomocy technicznej, kontaktować się tylko z jednym z autoryzowanych centrów serwisowych wymienionych na końcu tej instrukcji. - Sprawdzić działanie wakuometru. Gdy ssak jest wyłączony, igła powinna się znajdować w pozycji „0”. - Sprawdzić, czy słój wielokrotnego użytku jest nienaruszony i czy nie ma pęknięć ani przedziurawień, które mogłyby zakłócić ssanie. Wnikanie cieczy lub ciał stałych może spowodować uszkodzenie wyrobu i sprawić, że stanie się on niebezpieczny dla operatorów i pacjentów (mechaniczne części w ruchu). - Upewnić się, że wspornik słoja jest umieszczony na stałe na ścianie, w pozycji pionowej. Kąt nachylenia słoja powyżej 20° w stosunku do pionu może spowodować zadziałanie zaworu przelewowego. - Przed zadeklarowaniem zgodności ssaka medycznego z tabliczką znamionową producenta należy przeprowadzić test bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z normą IEC60601-1, za pomocą odpowiedniego analizatora bezpieczeństwa. W celu uzyskania informacji na temat przeprowadzania tego testu należy się kontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.
---	--

 ZGODNOŚĆ WYROBU	Stosować wyłącznie materiały eksploatacyjne lub części zamienne dostarczone przez producenta. Nie używać części, które są podobne lub pozornie wyglądają na takie same. Zgodność części może potwierdzić tylko producent. Zachować dokument potwierdzający wykonanie wszystkich kontroli oraz, jeśli jest to możliwe, fotograficzny raport stanu wyrobu przed i po kontroli. Zawsze przechowywać kopię raportu bezpieczeństwa sporządzonego za pomocą odpowiedniego i skalibrowanego przyrządu.
---	---

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

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

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

- Nie podejmować niepotrzebnego ryzyka: zawsze wymieniać uszkodzone części, aby wyrób był zawsze sprawny i gotowy do użycia w sytuacji awaryjnej.
- Zaleca się posiadanie dodatkowego ssaka na wypadek, gdyby pierwszy nie działał lub uległ uszkodzeniu (np. ssaka ręcznego).
- Zawsze pamiętać o tym, co wskazano we wstępnych ostrzeżeniach dotyczących zagrożeń wynikających z działania pól magnetycznych (EMC).
- Zawsze wybierać odpowiedni poziom podciśnienia w oparciu o pacjenta i wytyczne lekarzy.
- Nie dokonywać zmian konstrukcyjnych lub modyfikować wyrobu medycznego. Może to prowadzić do poważnych konsekwencji dla pacjenta i użytkownika.
- Ssak OB2012 (wszystkie warianty) nie jest wyrobem jałowym i nie może być sterylizowany, z wyjątkiem słoja wielokrotnego użytku i silikonowych przewodów.
- Nie zezwalać dzieciom na zbliżanie się do elastycznych przewodów i kabli połączeniowych. Nie zezwalać im również na zbliżanie się do małych części.



Ryzyko infekcji

- Nieprawidłowe użycie wyrobu może spowodować rozprzestrzenienie się infekcji, nawet śmiertelnych.
- Zawsze nosić rękawiczki jednorazowe, zwłaszcza jeśli istnieje ryzyko kontaktu z zasysaną wydzieliną.
- Nigdy nie używać elementów oznaczonych do jednorazowego użytku więcej niż jeden raz. Części jednorazowego użytku lub wyroby medyczne są oznaczone jak na rysunku obok (przekreślony numer 2).
- Nigdy nie używać wyrobu bez filtra bakteryjnego.
- Zawsze używać tylko oryginalnych elementów dodatkowych i oryginalnych części zamiennych.



Uwaga

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

7 SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB500 (wszystkie warianty)

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

- Ssak ze słojem wielokrotnego użytku, który można sterylizować w autoklawie (OB500 FA).
- Ssak ze słojem wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym (OB500 FM i OB500 LINER)

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

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



Okres eksploatacji OB-J FA

Należy wymienić słój po 30 cyklach sterylizacji lub 5 latach od daty produkcji.

7.2 Filtr antybakteryjny

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



Filtr antybakteryjny

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



Ryzyko infekcji

- Nigdy nie używać wyrobu bez filtra antybakteryjnego. Zawsze zapewnić co najmniej trzy filtry zamienne na wypadek sytuacji awaryjnej.
- Podczas wymiany filtra antybakteryjnego i opróżniania słoików z wydzielin należy zawsze stosować rękawice i środki ochrony indywidualnej.



- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy filtr jest suchy i czysty (nie może mieć innego koloru niż biały). Wymienić mokry lub zanieczyszczony filtr na nowy.
- Nigdy nie używać ponownie filtra antybakteryjnego (jednorazowego użytku).

7.3 OB-J FM: słoć wielokrotnego użytku do worków jednorazowych SERRES®

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



7.4 Słoć SERRES® do OB500 LINER

Słoć wielokrotnego użytku SERRES® może pomieścić worki jednorazowe tego samego producenta (jak w wersji OB-J FM) i jest wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego (poliwęglanu). Zawiera pojemnik (1), przenośne szare złącze do podłączenia do modułu kontroli ssania (2) i jednorazowy worek SERRES® (3) ze złączem jednorazowym (biały kolor na zdjęciu). Filtr antybakteryjny jest zintegrowany z zieloną pokrywą jednorazowego worka i zapobiega przedostawaniu się zasysanych płynów do ssaka. Słoć wielokrotnego użytku (nie jednorazowy worek) może być sterylizowany w autoklawie parowym, w maksymalnej temperaturze 121°C i pod ciśnieniem 2 bar (200 kPa). Wymienić worek jednorazowy po użyciu u danego pacjenta lub jeśli jest pełny.



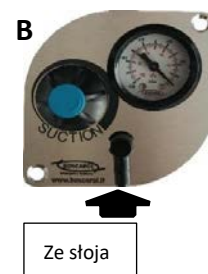
Ryzyko infekcji

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

7.5 Podłączenie słoja wielokrotnego użytku

Słoć wielokrotnego użytku należy podłączyć do modułu jednostki regulacyjnej, (który można zamocować w pozycji wpuszczanej lub przymocować na zewnątrz na ścianie).

W zależności od wersji modułu regulacyjnego (zewnętrzny lub wpuszczany), słoć wielokrotnego użytku może być podłączony do jednostki regulacyjnej za pomocą silikonowego przewodu, który wychodzi ze słoja. Na zdjęciach z boku widoczny jest słoć wielokrotnego użytku OB-J FA podłączony do modułu zewnętrznego do mocowania na ścianie (zdjęcie A) i punkt połączenia przewodu w wersji wpuszczanej (zdjęcie B).



Ze słoja

7.6 Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania

OB500 jest sprzedawany w komplecie z jałowym cewnikiem ssącym typu Yankauer i dwoma przewodami do połączenia słoja do jednostki regulacyjnej i z jednostki regulacyjnej do ssaka. Sonda ssąca i cewnik są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je wymieniać po każdym użyciu. Aby ułatwić prawidłowe działanie, sztywna końcówka sondy ssącej jest ustawiona pod takim kątem, aby mogła osiągnąć wszystkich części

jamy ustnej i górnych dróg oddechowych. Sztywna końcówka ssąca jest kulista i ma boczne otwory, aby uniknąć uszkodzenia tkanek podczas ssania.



Yankauer
PATIENT

Cewnik ssący Yankauer to jałowy wyrób medyczny jednorazowego użytku. Nigdy nie używać ponownie tego wyrobu, który powinien być wyrzucony po zastosowaniu do każdego pacjenta.

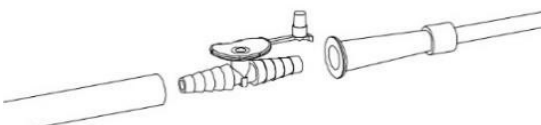


Uwaga! Nigdy nie używać jałowych wyrobów medycznych po upływie terminu ich ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Cewnik Yankauer należy zawsze podłączać do strony „PATIENT” na pokrywie słoja wielokrotnego użytku (FA) lub jednorazowego worka SERRES® za pomocą białego stożkowego łącznika.



7.7 Silikonowy przewód ssący i jałowy łącznik Fingertip (mocowanie stożkowe)

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

7.8 Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych

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

7.9 Uchwyt wspierający do słoja wielokrotnego użytku (mocowanie na ścianie)

Urządzenia OB500 FA i FM posiadają specjalny uchwyt metalowy, konieczny do mocowania słoja wielokrotnego użytku na ścianie. Uchwyt należy instalować w taki sposób, aby słoć znajdował się w pozycji pionowej (maksymalne nachylenie $\pm 20^\circ$). Uchwyt jest wykonany z metalu powlekanego farbą i jest wyposażony w dwa otwory umożliwiające regulację w pionie i w poziomie. Idealna pozycja, zarówno do użycia jak i do czyszczenia i sterylizacji, znajduje się pod modułem regulacyjnym. W zależności od odległości uchwytu od modułu można odpowiednio skrócić przewód silikonowy dołączony do wyrobu.	
Ssak medyczny OB500 Liner zawiera specjalny oryginalny uchwyt wyprodukowany przez producenta SERRES® niezbędny do mocowania słoja wielokrotnego użytku na ścianie. Uchwyt należy instalować w taki sposób, aby słoć znajdował się w pozycji pionowej (maksymalne nachylenie $\pm 20^\circ$).	

8 PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu odłączyć wszystkie części jednorazowe i je wyrzucić. Sprawdzić stan słoja, przewodu łączącego i sprawdzić stan czystości i skażenia jednostki kontrolnej. Wyczyścić i zdezynfekować ssak zgodnie z poniższym opisem. Wymienić wszystkie części jednorazowego użytku i przywrócić funkcjonowanie wyrobu. Po wykonaniu czynności ponownego użycia należy przeprowadzić codzienny test, zgodnie z opisem w rozdziale „6.5 Test okresowy ssaka OB500 (wszystkie warianty)” dla testu codziennego. Proces odkażania jest zawsze procesem, który należy wykonać skrupulatnie, co wiąże się ze specjalnym przeszkoleniem, zwłaszcza w nagłych przypadkach zdrowotnych, w których stan zdrowia pacjenta i stopień zanieczyszczenia są w większości nieznane. Z tego powodu operator musi zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI) w celu ochrony siebie i innych osób. Jeśli środki ochrony indywidualnej nie są dostępne, należy się skontaktować z przedstawicielem ds. Bezpieczeństwa.



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

8.1 Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA

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

Wyjąć filtr antybakteryjny z osłony, obracając go w gnieździe i wyrzucić.	
Zdjąć pokrywę ze słoja, lekko ją naciskając i podważając pokrywę. Opróżnić zawartość słoja.	
Wyjąć zawór przelewowy z pokrywy.	
Oddzielić wszystkie części, które go tworzą.	
Części tworzące pokrywę: • Klatka z żółtego polipropylenu • Pływak z żółtego polipropylenu • Uszczelka silikonowa w kolorze czerwonym • Pokrywa z czerwonego polipropylenu	

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

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

Słoje wielokrotnego użytku i przewód silikonowy można czyścić specjalnymi nieściernymi substancjami do czyszczenia wyrobów medycznych. Można stosować detergenty na bazie alkoholu, jeśli są odpowiednio rozcieńczone (postępować zgodnie z instrukcją użycia na etykiecie środka dezynfekującego). Unikać używania kolorowych środków dezynfekujących, ponieważ mogą one popłamić tworzywo słoja i przewodu silikonowego, zmniejszając ich przezroczystość. Po wyrzuceniu jednorazowego filtra antybakteryjnego i cewnika ssącego Yankauer wraz z przewodami, umieścić części wielokrotnego użytku w gorącej wodzie (temperatura nie wyższa niż 60°C, aby uniknąć oparzeń) zawierającej rozcieńczony środek dezynfekujący do wyrobów medycznych. Dokładnie spłukać i, jeśli to konieczne, użyć



nieściernej szczotki do usunięcia wszelkich osadów. Po umyciu osuszyć wszystkie części. Zapoznać się z planem czyszczenia i dezynfekcji zamieszczonym na następnych stronach. W razie silnego zanieczyszczenia **zawsze** zwrócić się do personelu medycznego i właściwych władz. W razie potrzeby sterylizować „CZĘŚCI WIELOKROTNEGO UŻYTKU” (patrz powyżej) za pomocą autoklawów parowych, w maksymalnej temperaturze 121° C, przez maksymalnie 15-20 minut (typowy cykl). Nie używać autoklawów z ciśnieniem wyższym niż 2 bary (200 kPa). Włożyć słoć pionowo i odwrócić do góry dnem. Pod koniec cyklu umożliwić ostygnięcie części do temperatury pokojowej i sprawdzić, czy są nienaruszone i czy nie są zdeformowane.

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

8.3 Instalacja słoja i podłączenie silikonowego przewodu ssącego

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

 PO ZAKOŃCZENIU CZYSZCZENIA	Ostrzeżenie - Po każdym czyszczeniu sprawdzić, czy wyrób i jego części są sprawne. - W razie wątpliwości wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu wykonania przeglądu i kontroli. - Po zakończeniu montażu należy zawsze przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale 6.5 <u>Test okresowy ssaka OB500 (wszystkie warianty)</u> tej instrukcji. - Przygotować wyrób do następnego użycia.
---------------------------------------	---

8.4 Wymiana filtra antybakteryjnego

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

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





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

8.5 Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku (OB-J o SERRES®) z workami jednorazowymi SERRES®

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

Przed wyjęciem jednorazowego worka należy podjąć odpowiednie środki ostrożności. Wyrzucić jednorazowy cewnik Yankauer wraz ze sztywną sondą. Zawsze pamiętać o ryzyku infekcji i skażenia	
Jeśli wyrób jest wyposażony w przewód silikonowy, łącznik stożkowy Fingertip i cewnik ssący, należy postępować w następujący sposób: - Wyrzucić jednorazowy cewnik wraz z łącznikiem stożkowym (patrz zdjęcie obok) - Odłączyć silikonowy przewód od białego łącznika z tworzywa sztucznego w worku SERRES®. Wyrzucić worek, ale zachować silikonowy przewód, ponieważ można go ponownie użyć po zdezynfekowaniu i/lub wysterylizowaniu	
Wyjąć białe złącze 90 stopni znajdujące się na worku SERRES (jeśli nie zostało to jeszcze zrobione) i zamknąć otwór wlotowy (PATIENT) za pomocą nasadki (patrz czarna strzałka na rysunku z boku).	
Wyjąć jednorazowy worek (uprzednio zamknięty) ze słoja i zutylizować zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi postępowania z zanieczyszczonymi odpadami.	
Pociągnąć ręką za łącznik 90° na stoju i wyjąć silikonowy przewód (nie usuwać go!).	



Wyjąć łącznik z tworzywa sztucznego ze słoja wielokrotnego użytku z niewielką siłą. W razie potrzeby użyć obu rąk, aby rozdzielić dwie części. Uważać, aby ich nie uszkodzić.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA
Odkręcić łącznik 90° przytrzymując ręką śrubę wewnątrz słoja. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić O-ringa.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA  DO PONOWNEGO UŻYCIA

Na kolejnych ilustracjach przedstawiono procedury dla słoja marki SERRES®

Wyjąć białe złącze 90 stopni znajdujące się na worku SERRES (jeśli nie zostało to jeszcze zrobione) i zamknąć otwór wlotowy (PATIENT) za pomocą nasadki (patrz czarna strzałka na rysunku z boku).			
Pomimo tego, że wydają się one banalne, działania te mogą być niebezpieczne z powodu możliwego skażenia przez użytkowników.			
Pociągnąć ręką za łącznik 90° na słoju i wyjąć silikonowy przewód (nie usuwać go!).			
Wyjąć jednorazowy worek (uprzednio zamknięty) ze słoja i zutylizować zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi postępowania z zanieczyszczonymi odpadami.			



 Trwałość stojów wielokrotnego użytku	Słój należy wyrzucić po 30 cyklach sterylizacji lub po 5 latach od daty produkcji.
 ZAGROŻENIE	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas czyszczenia. Możliwość rozprzestrzenienia się śmiertelnych infekcji. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.

8.6 Dezynfekcja i/lub sterylizacja stoja wielokrotnego użytku OB-J i przewodu silikonowego

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

 CZĘŚCI WIELOKROTNEGO UŻYTKU	Części wielokrotnego użytku można dezynfekować i/lub sterylizować.
 CYKL DEZYNFEKЦИИ OSTRZEŻENIA	• Nie rozpylać cieczy na ssak medyczny. Zawsze czyścić wyrób z zamkniętym wlotem ssącym. Nałożyć taśmę lub pozostawić podłączony słój. • Aby nie dopuścić do przebarwień, nie używać środków dezynfekujących na bazie aldehydów i/lub amin. • Przed przystąpieniem do dezynfekcji upewnić się, że jest się w posiadaniu odpowiednich substancji i instrukcji ich stosowania. • Do czyszczenia wyrobów medycznych używać wyłącznie środków dezynfekujących. Przed nałożeniem ich na powierzchnię wyrobu i wyrobu odbiorczego pojemnika, sprawdzić, czy nie nastąpiło uszkodzenie • W przypadku zassania substancji silnie skażonych specyficznymi drobnoustrojami, zapoznać się z zaleceniami personelu sanitarnego. • Zwrócić się do wyspecjalizowanego personelu w szpitalach i klinikach. Sprawdzić konkretne plany dezynfekcji i czyszczenia i/lub protokoły dla tych wyrobów.
 CYKL STERYLIZACJI OSTRZEŻENIA	• NIGDY NIE STERYLIZOWAĆ JEDNORAZOWEGO WORKA SERRES®. • Nigdy nie sterylizować wyrobów ani części, które nie zostały wcześniej wyczyszczone. • Nie obciążać części podczas cyklu sterylizacji. • Zawsze przestrzegać maksymalnych limitów temperatury, ciśnienia i czasu trwania cyklu autoklawu (temperatura: 121° C, ciśnienie: 200 kPa, maksymalny czas 15-20 minut). • Czyszczenie i/lub sterylizacja muszą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. • Wymienić słój wielokrotnego użytku, jeśli jest przedziurawiony, pęknięty lub posiada tylko częściowe pęknięcia. • Po ponownym zmontowaniu stoja zawsze sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo założona, aby uniknąć utraty podciśnienia i rozlania zasysanych cieczy i płynów. • Przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta autoklawu.

8.7 Montaż stoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES®

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

- Umieścić słój (zarówno model OB-J jak i wersję SERRES®) we wsporniku stoja, połączyć silikonowy przewód z ssakiem i stojem.
- Włączyć jednostkę ssącą. Za pomocą palca, zamknąć łącznik „PATIENT” na stoju i jednocześnie lekko docisnąć środek worka (niebieska pokrywa).
- Upewnić się, że worek jest całkowicie wsunięty do stoja. Podłączyć jednorazowy cewnik pacjenta (Yankauer) do łącznika „PATIENT”.





8.8 Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku

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

8.9 Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego

Do czyszczenia powierzchni wyrobu użyć wilgotnej szmatki nasączonej rozcieńczonym środkiem dezynfekującym zalecanym dla wyrobów medycznych (takim samym jak ten, który jest używany do czyszczenia słoja). Czasami sitodruk na pojemniku może zostać uszkodzony lub stać się nieczytelny w wyniku działania niektórych rodzajów środków dezynfekujących. Przed rozpoczęciem działania wyregulować niewielki kąt wyrobu. Po zakończeniu czynności wytrzeć powierzchnię suchą szmatką lub niebrudzącym ręcznikiem papierowym.

 CZYSZCZENIE PO WIERZCHNI WY ROBU	Substancje dostające się do otworu ssącego są zasysane przez pompę i rozpylane na częściach elektronicznych. Z tego powodu należy zamknąć otwór ssący taśmą klejącą lub plasterem. Po zakończeniu czyszczenia należy usunąć taśmę lub plaster.	 Ze słoja wielokrotnego użytku	 Ze słoja wielokrotnego użytku
 Dostępność środków dezynfekujących	W celu zapewnienia prawidłowej dezynfekcji i odkażania ssaka zaleca się użycie określonych i zatwierdzonych produktów. Te środki dezynfekujące nie mogą zawierać substancji ściernych. Oscar Boscarol Srl (Ltd) może dostarczyć specjalne środki dezynfekujące odpowiednie dla sprzętu medycznego, w tym naszych ssaków. Te środki dezynfekujące, dostępne w różnych formatach (jak nasączone chusteczki, spryskiwacze, skoncentrowane płyny), zostały przetestowane i zatwierdzone w laboratorium jako odpowiednie środki do dezaktywacji wirusów, bakterii i mikroorganizmów. Stosowane okresowo niszczą i zapobiegają tworzeniu się niebezpiecznych biofilmów (warstw powierzchniowych, na których łatwo mogą się gromadzić bakterie, pleśnie, wirusy i mikroorganizmy). Nasze środki dezynfekujące nie zawierają chloru, fenoli, aldehydów i halogenów.		
 Ostrzeżenie Po zakończeniu czyszczenia	- Po każdorazowym czyszczeniu należy sprawdzić, czy wyrób i jego części nie są uszkodzone - W razie wątpliwości, wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu przeglądu i kontroli. - Po zakończeniu montażu należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem w rozdziale „6.5 <u>Test okresowy ssaka OB500 (wszystkie warianty)</u>” tej instrukcji - Przygotować wyrób do następnego użycia		



8.10 Plan czyszczenia i dezynfekcji

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

Działania do wykonania	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja	CO ROBIĆ	Dni	Co 15 dni	Po każdym pacjencie/każdym odsysaniu	Imię i nazwisko operatora, który wykonał działanie
OB-J FA	X	X	W razie konieczności	Patrz rozdział 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	W razie konieczności, tylko flakon	Patrz rozdział 8	X		X	
Stój SERRES®	X	X	W razie konieczności, tylko flakon	Patrz rozdział 8	X		X	
Zawór przelewowy	X	X	W razie konieczności	Patrz rozdział 8,1	X		X	
Przewody wielokrotnego użytku	X	X	W razie konieczności	Patrz rozdział 8,2	X		X	
Filtr antybakteryjny				Wymienić filtr, również, jeśli jest zablokowany		X	X	
Powierzchnia wyrobu	X	X	Nie przewidziano	Patrz rozdział 8,9		X	X	

9 ZASILANIE SSAKA

Urządzenie musi być zasilane wyłącznie ze źródła zewnętrznego 12 Vcc chronionego przy użyciu bezpiecznika, podłączonego szeregowo do dodatniego bieguna zasilania (bezpiecznik min. 15 A). Upewnić się, że osoba, która wyposażała pojazd oznaczyła pisemnie położenie ssaka i połączenie z centralną karetką.

10 SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Ssak medyczny nie posiada elektrycznych i mechanicznych urządzeń zabezpieczających dostępnych dla operatora. Zbyt wysokie lub zbyt niskie temperatury mogą spowodować zadziałanie niektórych wewnętrznych urządzeń zabezpieczających, blokujących działanie ssaka. Z tego powodu nigdy nie narażać ssaka na graniczne warunki robocze (temperatura, wilgotność i ciśnienie). Charakterystyka techniczna i nominalne warunki pracy zostały wskazane w rozdziale 14 Dane techniczne i dane dotyczące zgodności OB500 (wszystkie warianty). Jeśli ssak ma być używany w granicznych warunkach, należy sprawdzić poniższe informacje.

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

11 ROZBIÓRKA SSAKA MEDYCZNEGO

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





 Ryzyko infekcji	• Przed dokonaniem rozbiórki wyrobu należy przeprowadzić dezynfekcję i upewnić się, że jest czysty. • Wszystkie części jednorazowego użytku i części skażone należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. • Przekazać do recyklingu tylko niezanieczyszczone części • Ssak medyczny w całości nadaje się do ponownego przetworzenia, należy się zapoznać z określonymi przepisami dotyczącymi tego tematu i wszystkimi obowiązującymi wytycznymi
 ODKAŻENIE	Aby wyczyścić i odkazić wyrób przed jego rozbiórką można poprosić firmę Boscarol o wskazanie procedury dla tego procesu (info@boscarol.it)

12 ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE

Kod producenta	Opis
Materiały eksploatacyjne	
BSU999	Filtr antybakteryjny do stoja FA (do zamówienia również w większych ilościach)
M03.1.003	Filtr antybakteryjny do stoja FA (alternatywa Medutek do zamówienia również w większych ilościach)
57157	Worek jednorazowy SERRES® 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
BSU500	Kompletny słój wielokrotnego użytku OB-J FA, bez filtra
BSU506	Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie OB-J bez worka jednorazowego
57308	Słój wielokrotnego użytku SERRES bez worka jednorazowego
126140107191	Jałowy cewnik odsysający Yankauer – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
126140108001	Jałowe stożkowe złącze odsysające Fingertip – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
Poprosić o kody bezpośrednio w OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Łącznik Finger Ch 10 czarny
	Łącznik Finger Ch 12 biały
	Łącznik Finger Ch 14 zielony
	Łącznik Finger Ch 16 pomarańczowy
	Łącznik Finger Ch 18 czerwony
	Łącznik Finger Ch 20 żółty
Części zamienne	
57820	Uchwyt wspornikowy do stoja wielokrotnego użytku SERRES®
BSU902	Przewód silikonowy (obwód pacjenta) o długości 130 cm
SPS4005	Blok silnika OB500 kompletny
SPS4000	Moduł regulacji typu A gotowy do użycia (moduł zewnętrzny)
SPS4006	Moduł regulacji typu WE gotowy do użycia (wpuszczany)
SPS4009	Moduł regulacji typu IR gotowy do użycia (wpuszczany)
SPS4015	Przewód zasilający 12 Vcc 2P od bloku silnika
SPS4050	Zestaw silikonowych przewodów zamiennych (1 przewód o długości 120 cm, 1 przewód o długości 150 cm, 1 łącznik stożkowy i śruby mocujące)
SPS6000	Naczynie OB-J FA bez pokrywy
SPS6002	Zawór przeciwwrotny – 3 szt.
SPS6004	Złącze z tworzywa sztucznego 90° do stoja OB-J FA – 3 szt.
SPS6006	Pokrywa stoja OB-J FA z zaworem przeciwwrotnym i złączem 90°, bez filtra
SPS6014	Łącznik stożkowy – 5 szt.
SPS5092	Złącze w kształcie L do stoja OB-J – 3 szt.
eIFU	Instrukcja obsługi – dostępna na stronie www.boscarol.it


**Aktualizacja
kodów**

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

13 SERWIS TECHNICZNY

Żadne elektryczne i/lub mechaniczne części ssaków medycznych OB500 nie zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły być naprawiane przez sprzedawcę, klienta i/lub operatora. Nie otwierać ssaka medycznego i nie manipulować przy częściach elektrycznych i/lub mechanicznych. Zawsze kontaktować się z autoryzowanym serwisem lub producentem. Wykonanie nawet niewielkich działań na ssaku medycznym powoduje utratę gwarancji. Nieautoryzowana interwencja na ssaku może zagrozić jego zgodności z odpowiednimi przepisami i normami oraz zmniejszyć bezpieczeństwo użytkowania dla operatorów i pacjentów. Skontaktować się z firmą Boscarol Srl, aby uzyskać listę autoryzowanych centrów serwisowych, wysyłając wiadomość e-mail na adres info@boscarol.it.

13.1 Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowe funkcjonowanie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zbyt wysoki poziom hałasu i niedostateczne zasysanie, również z regulatorem na pełnych obrotach.	Uszkodzona pompa lub niedrożność w wewnętrznym obwodzie ssącym.	Poprosić o interwencję autoryzowanego centrum serwisowego lub wysłać kompletny wyrób do centrum serwisowego.
Następuje włączenie wyrobu, ale nie ma ssania.	Uszkodzona pompa.	Wysłać do centrum serwisowego.
Wyrób działa, ale nie ma ssania.	- Całkowicie otwarty regulator podciśnienia. Odtądzone i/lub nieprawidłowo podłączone przewody połączeniowe, uszkodzone przewody połączeniowe. Słój nie w pozycji pionowej, pełny lub uszkodzony zawór przelewowy. - Pełny worek jednorazowy, zadziałanie filtra zabezpieczającego. Możliwa niedrożność wewnętrznego obwodu hydraulicznego jednostki.	- Sprawdzić położenie regulatora podciśnienia. - Sprawdzić połączenie i stan przewodów. Ustawić słój w pozycji pionowej, sprawdzić zawór przelewowy (zablokowany) i/lub wymienić słój. - Wymienić worek jednorazowy. - Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Nie jest możliwe wyregulowanie wartości ssania, które jest zawsze maksymalne.	Uszkodzenie wewnętrznego obwodu hydraulicznego lub niedrożność przewodów połączeniowych ssaka.	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Po włączeniu urządzenia interweniuje zawsze zabezpieczenie.	Możliwe, że nastąpiło uszkodzenie lub zwarcie w pompie.	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.


UWAGA

W obecności anomalii i/lub nieprawidłowego działania, innych niż wskazane w powyższej tabeli, należy się zwrócić zawsze i wyłącznie do autoryzowanych centrów serwisowych i/lub producenta wyrobu.

14 DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB500 (WSZYSTKIE WARIANTY)

Klasyfikacja wyrobów medycznych (zgodnie z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745)	Ila
Basic UDI number (zgodnie z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745)	805240088OB500YY
Klasyfikacja poziomu ssania zgodnie z ISO 10079-1: 2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Tryb pracy (krótkoterminowy)	TYMCZASOWY (50 minut „WŁ.”, 10 minut „WYŁ.”)
Napięcie zasilania:	SELV (12÷15 Vdc)
Norma odniesienia	ISO 10079-1:2019
Test zgodności EMC	IEC 60601-1-2 4 wydanie
Zgodność z bezpieczeństwem urządzeń elektromedycznych	IEC 60601-1 ostatnie wydanie



Zgodność do użytku w sektorze przedszpitalnym (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Część zastosowana zgodnie z IEC 60601-1	TYP BF
	Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	CLASS II
Stopień ochrony przed ciałami stałymi i wnikaniem wody (IEC 529):		IP32d
Ocena ryzyka (dokumentacja techniczna)		ISO 14971:2019
Zastosowanie użyteczności		IEC 62366-1:2015
Obowiązkowa okresowa kontrola bezpieczeństwa		Co 24 miesiące
Kod MDNS		15-016
Kod GMDN		63643
Zatwierdzenie i zgodność według ECE R10 (motoryzacja)		E24 10R – 05 3306

Wymiary OB500

Maksymalne wymiary ssaka	175 mm (l) x 175 mm (h) x 100 mm (p)
Maksymalne wymiary jednostki regulacyjnej moduł ABS	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Maksymalne wymiary jednostki regulacyjnej wpuszczanej standard	53 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Maksymalne wymiary jednostki regulacyjnej wpuszczanej AR	80 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Maksymalne wymiary jednostki regulacyjnej wpuszczanej IR	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (p)
Masa wyrobu:	Maks. 2 kg z częściami montażowymi
Tolerancja wszystkich wartości:	±5 %

Dane techniczne

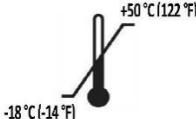
Nominalna moc ssania	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regulacja podciśnienia	Liniowy ze zintegrowanym regulatorem mechanicznym
Zakres regulacji podciśnienia	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Przepływ nominalny	30 LPM (litrów na minutę) na pełnych obrotach z powietrzem ±10 %
Maksymalny czas pracy przy maksymalnym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

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

Zasilanie wyrobu

Funkcjonowanie	12 ÷ 15 Vdc (prąd stały)
Maksymalne obciążenie prądowe	80 W
Zabezpieczenia elektryczne	Wewnętrzne, niedostępne dla operatora
Typ pompy	Tłokowa, bezobsługowa, silnik elektryczny 12 Vdc
Rodzaj działania	Wyrób może być stale podłączony do źródła zasilania

Warunki przechowywania i użycia

	Zakres temperatury pracy	-18 do 50° C (od -0,4 do 122 °F)
---	--------------------------	----------------------------------



	Zakres temperatur przechowywania i transportu	-40 do 70° C (-40 do 158 °F)
	Wilgotność względna przechowywania, transportu i użytkowania	5 ÷ 95%, nieskondensowana
	Zakres ciśnienia atmosferycznego do przechowywania, transportu	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maksymalna wysokość robocza	5000 m (nad poziomem morza)
Stopień ochrony według IEC 529		IP32d

Dane dotyczące materiałów eksploatacyjnych

Filtr antybakteryjny	Typ PTFE, hydrofobowy. Maksymalne ciśnienie: 100 kPa
Worek jednorazowy SERRES®	Typ jednorazowy 1000 ml ze zintegrowanym filtrem ochronnym
Cewnik Yankauer ze sztywną sondą ssącą	Jałowy, jednorazowy. Długość przewodu: 1,3 m. Średnica wewnętrzna: 6 mm
Stożkowa końcówka ssąca Fingertip	Jałowa, jednorazowa
Przewód silikonowy	Wielokrotnego użycia i do sterylizacji Średnica wewnętrzna: 6 mm. Długość 1,3 m

	Szczegółowe informacje techniczne są dostępne u producenta (info@boscarol.it).
	Produkty SERRES® zostały zdezynfekowane w fabryce i muszą być przechowywane w pomieszczeniach zamkniętych i chronione przed niską temperaturą. Zabezpieczyć opakowania przed wilgocią, brudem i kurzem. Produkty jednorazowego użytku mogą być używane przez okres 5 lat od daty wskazanej na etykiecie, z wyjątkiem worków odbiorczych wstępnie wypełnionych środkiem zestawiającym, które mogą być używane przez okres 2 lat od daty wskazanej na etykiecie.

15 INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC

Ssak OB500 nie powoduje zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi, które wykonują testy i zabiegi w tym samym obszarze. W celu działania ssak nie wymaga podłączenia do innych wyrobów medycznych i posiada zasilacz wewnętrzny.

15.1 RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI

Wyroby medyczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. W związku z tym, należy je instalować i/lub używać zgodnie z informacjami określonymi w towarzyszących dokumentach (w naszym przypadku w kolejnych tabelach). Na działanie wyrobu medycznego mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej. Wyroby i systemy elektromedyczne nie powinny być stosowane w pobliżu, przylegające lub zachodzące na siebie z pozostałymi urządzeniami elektrycznymi lub radiowymi. Jeżeli ich użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, zapewniając, że wyrób elektromedyczny działa prawidłowo w zalecanej konfiguracji użytkowania (na przykład sprawdzając stale i wzrokowo, czy nie występują anomalie i usterki). W poniższej tabeli przedstawiono informacje dotyczące funkcji EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) mającej zastosowanie dla tych wyrobów elektromedycznych. Pełne funkcjonowanie ssaka jest uważane za „podstawową usługę” w celu zapewnienia odporności elektromagnetycznej. Ssak OB500 jest wyrobem elektromedycznym CISPR 11 Grupy 1 i spełnia wymagania klasy B.

15.2 METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM

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

15.3 WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

Ssak OB500 jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator ssaka medycznego OB500 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.



Test emisji	Limit	Przewodnik – środowisko elektromagnetyczne
Emisje przewodzone	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	Ssaki medyczne OB500 (wszystkie warianty) wykorzystują energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego ich emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje promieniowane	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	
Emisja prądu harmonicznego	IEC 61000-3-2, Klasa A	Ssaki medyczne OB500 (wszystkie warianty) są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne. Tylko do domowych środowisk opieki zdrowotnej.
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

15.4 WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Ssak OB500 jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator ssaka medycznego OB500 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom zgodności	Przewodnik – środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Styk rozładowania: ± 8 kV styk Odprowadzanie do powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Posadzki muszą być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. W pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane częstotliwości radiowe RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Pola zbliżeniowe tworzą sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz odchylenia: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m	Nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością separacji 30 cm w pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli.
Szybkie stany przejściowe /burst (IEC 61000-4-4)	Linie elektryczne: 2 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzenia Linie sygnałowe: 1 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzenia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.
Skoki (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV przy 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2kV przy 0°, 90°, 180°, 270°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.



Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola elektromagnetyczne RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w ISM i amatorskim paśmie radiowym	W pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2VP$ dla 150 kHz przy 80MHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Pola magnetyczne o nominalnej częstotliwości sieciowej (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia / Awaria zasilania (IEC 61000-4-11)	• 0 % UT dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° • 0 % UT dla 1 przy 0° • 70 % UT dla 25/30 cykli przy 0° • 0 % UT dla 250/300 cykli przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku. Jeżeli użytkownik wyrobu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza UPS lub baterii.

**16 GWARANCJA**

Firma Oscar Boscarol udziela 2 letniej gwarancji na ssaki OB500 (wszystkie warianty), licząc od daty zakupu od oryginalnego dystrybutora. Producent gwarantuje, że każde nowe urządzenie zasysające jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych.

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

Jeśli w ciągu całego 2-letniego okresu gwarancji produkt okaże się wadliwy, należy go odesłać do Oscar Boscarol Srl (Ltd) z adnotacją opisującą wadę. Oscar Boscarol Srl (Ltd) naprawi lub wymieni wadliwe części i/lub wyrób według własnego uznania. Wszystkie koszty związane z przesyłką ponosi klient.

Warunki gwarancji:

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

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

Aby wyrób został objęty procedurą gwarancyjną Użytkownik powinien przedstawić:

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

Ze względów bezpieczeństwa, niezawodności i funkcji wyrobu, firma Oscar Boscarol srl ponosi odpowiedzialność wyłącznie, jeśli:

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

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



MIEJSCE PRZEZNACZONE NA UWAGI UŻYTKOWNIKA



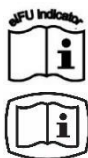
Emergency Medical Systems

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

Wydrukowano we Włoszech przez Oscar Boscarol Srl (Ltd)

ED01_REV04-2023 IFU OB500_PL

Oryginalny język redakcyjny: włoski



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

