



ASPIRATOR MEDICAL DE SECREȚII BOSCAROL

OB2012

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



C € 1936

**PRODUCĂTOR:**

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bozen
ITALY



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informații referitoare la producător și la dispozitivul medical:

- Compania Oscar Boscarol aplică un sistem de management al calității potrivit standardelor internaționale ISO 13485 și ISO 9001
- Dispozitivul medical OB2012 (în toate configurațiile sale) respectă Regulamentul European MDR 2017/745 și poartă marcajul CE (organism denotificare CE 1936 TÜV Rheinland Italia)
- Dispozitivul medical îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță descrise în anexa I a Regulamentului European MDR 2017/745

Informații referitoare la aceste instrucțiuni de utilizare:

- Acest document conține informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță, eficientă și conformă a dispozitivului medical
- Utilizați informațiile furnizate pentru a instrui utilizatorii și pentru a confirma instruirea acestora
- Nu este permisă modificarea (nici chiar parțială) a acestui manual. Numai producătorul dispozitivului poate aduce modificări manualului, dacă acestea sunt necesare.
- Aceste instrucțiuni trebuie să însoțească întotdeauna dispozitivul. Se recomandă utilizarea versiunii electronice și punerea acesteia la dispoziție pe PDA-urile, tabletele și telefoanele mobile ale operatorilor

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele dispozitive:

OB2012 FA
OB2012 FM

Coduri de referință:

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



CUPRINS

CUPRINS	3
0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI A PICTOGRAMELOR	4
0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului	4
0.2. Simboluri utilizate pe dispozitiv și pe accesorii	4
0.3. Simboluri utilizate pe baterie și menționate în aceste instrucțiuni de utilizare	5
1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
2. AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE	7
3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE	8
4. CONTRAINDICAȚII (NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PENTRU).....	9
5. EFECTE COLATERALE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIUNILOR DE ASPIRAȚIE)	9
6. ASPIRATOR MEDICAL OB2012.....	9
6.1. Descrierea aspiratorului de secreții	10
6.2. Comenzi, funcționare și panoul de control	10
6.3. Indicatoare luminoase.....	11
6.4. Test periodic al aspiratorului OB2012	11
6.4.1. Test periodic zilnic al aspiratorului OB2012	12
6.4.2. Test periodic semestrial/anual al aspiratorului OB2012	12
6.5. Întreținerea periodică de siguranță	14
6.6. Informații privind siguranța utilizatorului, a pacienților și a terților	14
7. FLACOANE DE SECREȚII PENTRU OB2012	14
7.1. Flacon de colectare secreții sterilizabil în autoclavă OB-J FA.....	15
7.2. Filtru antibacterian	15
7.3. Flacon de colectare a secrețiilor OB-J sterilizabil în autoclavă pentru pungi de unică folosință SERRES®	15
7.4. Conectarea flaconului pentru secreții	16
7.5. Cateter steril de unică folosință Yankauer cu sistem de control al aspirației	16
7.6. Tub de aspirație din silicon și racord steril Fingertip (racord conic)	16
7.7. Avertismente privind refolosirea componentelor de unică folosință	17
8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE	17
8.1. Reutilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA	17
8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA și a tubului din silicon	18
8.3. Asamblarea flaconului OB-J și conectarea tubului de aspirație din silicon	19
8.4. Înlocuirea filtrului antibacterian.....	19
8.5. Curățarea flaconului pentru secreții cu pungi de unică folosință SERRES®	20
8.6. Dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții și a tubului din silicon	21
8.7. Asamblarea flaconului pentru secreții cu punga de unică folosință SERRES®	22
8.8. Eliminarea componentelor de unică folosință contaminate.....	22
8.9. Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație	22
8.10. Plan de curățare și dezinfectare.....	23
9. ACCESORII ȘI OPTIONAL PENTRU OB2012	23
10. BATERIA INTERNĂ A ASPIRATORULUI OB2012	24
11. CONDIȚII DE UTILIZARE SPECIALE.....	24
12. DEMONTAREA ASPIRATORULUI DE SECREȚII	25
13. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB	25
14. SERVICIU TEHNIC	26
14.1. Rezolvarea problemelor frecvente.....	26
15. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB2012	27
16. INFORMAȚII REFERITOARE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ EMC.....	29
16.1. RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE	29
16.2. METODE PENTRU PREVENIREA INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE	29
16.3. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE	29
16.4. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ	29
17. GARANȚIE	31



0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI A PICTOGRAMELOR

0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului

	Pericol: informații de siguranță importante cu privire la utilizarea corectă a aspiratorului medical de secreții pentru a preveni vătămarea operatorului sau a pacientului și/sau deteriorarea aspiratorului
	Avertismente: informații care necesită o atenție specială
	Note sau informații pentru a preveni deteriorarea dispozitivului sau vătămarea altor persoane Activați măsurile de prevenire corecte
1.	Lista acțiunilor care trebuie desfășurate: urmați-le pas cu pas
	Aceste instrucțiuni de utilizare
	Câmpurile electrice și magnetice generate de echipamentele radiografice sau tomografice, echipamentele radio portabile, cu radiofrecvență (RF) și dispozitivele care poartă acest simbol ar putea afecta funcționarea aspiratorului medical de secreții. În aceste cazuri, aspiratorul medical de secreții OB2012 nu trebuie utilizat sau trebuie ținut la o distanță adecvată de astfel de echipamente
	Aspiratoarele medicale de secreții OB2012 conțin piese electrice sau electronice care trebuie reciclate conform Directivei DEEE/19/UE - Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice
	Aspiratorul medical de secreții este conform cu Directiva Europeană 2011/65/UE (RoHS)
	Este necesar un serviciu de întreținere (contactați producătorul și/sau centrele de asistență autorizate ale acestuia)

0.2. Simboluri utilizate pe dispozitiv și pe accesorii

	Gradul de izolare în clasa II (în conformitate cu standardul IEC 60601-1)
	Parte aplicată pacientului de grad BF (în conformitate cu standardul IEC 60601-1)
	Utilizați aspiratorul medical de secreții numai în intervalul de temperatură indicat. Utilizarea aspiratorului în afara acestor limite poate compromite funcționarea acestuia, poate reduce durata de viață a bateriei și poate provoca activarea dispozitivelor de siguranță interne
	Limite de utilizare referitoare la presiunea atmosferică
	Limite de utilizare referitoare la umiditate
	Citiți cu atenție și integral aceste instrucțiuni de utilizare
	Indică faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat o singură dată sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Accesoriiile și/sau materialele consumabile pe care este aplicat acest simbol sunt de unică folosință și nu pot fi reutilizate.
	Simbol care indică faptul că dispozitivul poate fi utilizat de mai multe ori dar pe un singur pacient (practic, poate fi utilizat de mai multe ori pe același pacient)



	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte aceste instrucțiuni de utilizare datorită prezenței de informații, precum avertismente și precauții care nu pot fi afișate pe dispozitivul medical în cauză
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul European MDR 2017/745 pentru dispozitivele medicale dintr-o clasă superioară clasei I
	Producător
	Data fabricației
	Aspiratorul medical de secreții OB2012 conține piese electrice și/sau electronice care trebuie reciclate conform Directivei 2012/19/UE - Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE).
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană dacă producătorul nu își are sediul legal în Europa
	Data expirării
	Număr de ordine (cod dispozitiv)
	Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare în alte limbi disponibile pe site-ul web indicat
	Nu utilizați dispozitivul în medii în care se efectuează investigații prin rezonanță magnetică
	Lot de fabricație
	Număr de serie
	Indică faptul că aspiratorul de secreții este un dispozitiv medical
	Conexiune la tubul de aspirație al pacientului (din capacul flaconului pentru secreții sau din punta de unică folosință Serres®)
INPUT	Indică intervalul de tensiune de intrare acceptat pe alimentatorul de rețea (opțional)
OUTPUT	Indică valoarea tensiunii de ieșire a alimentatorului de rețea (opțional)
	Numai pentru utilizare internă
	Curent continuu
	Curent alternativ

0.3. Simboluri utilizate pe baterie și menționate în aceste instrucțiuni de utilizare

BATERIE	Bateria este de tip ermetic și este formată din șase elemente care nu sunt accesibile utilizatorului. Bateria nu poate fi deschisă, demontată sau reparată
SLA	Baterie ermetică cu plumb acid



	Avertismente, informații importante
	Nu scurtcircuitați bateria și contactele acesteia
	Nu incinerați și nu aruncați în foc
	Nu tăiați bateria sau carcasa din plastic. Nu tăiați cu fierăstrăul și nu perforați bateria (risc de explozie, incendiu sau scurtcircuit)
	Nu zdrobiți bateria și nu aplicați presiuni puternice de deformare. Nu perforați bateria cu scule, burghie sau alte mecanisme.
	Condiții de depozitare și conservare pentru baterie (numai pentru acumulator): Temperatură (optimă): 0 - 25°C Umiditate (optimă): 60 ± 25 % UR
	Nu eliminați bateria cu deșeurile menajere. Respectați reglementările naționale și locale pentru demontarea și reciclarea corespunzătoare. Urmați planul european de reciclare
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Număr lot de fabricație

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Denumire dispozitiv	Aspirator medical de secreții OB2012 BOSCAROL
Utilizare primară	Unitate de aspirație destinată îndepărtării secrețiilor, a sângelui și a altor fluide corporale, a unor bucăți solide de alimente sau a unor țesuturi din domeniul medical
Alte utilizări	Dispozitivul poate fi folosit de asemenea ca pompă pentru evacuarea saltelelor și a atelelor rigide cu depresurizare (trebuie însă să fie utilizat împreună cu filtrul și flaconul pentru secreții)
Scop medical	Aspirarea căilor respiratorii superioare și inferioare
Partea corpului uman unde se aplică	Căi respiratorii superioare: nas, cavitate nazală, gât, gură Căi respiratorii inferioare: laringe, trahee, bronhii
Tipul de pacienți	Nou născuți, copii și adulți de ambele sexe
Timp de aplicare pe același pacient	< 60 minute – Utilizare temporară
 Informații cu privire la utilizare	- Aspiratorul de secreții poate fi utilizat la toate tipurile de pacienți, urmând tehnica medicală corectă - Eliberarea căilor respiratorii inferioare trebuie efectuată de către profesioniștii din domeniul medical și/sau personalul medical (inclusiv paramedici și personal de salvare) instruiți și autorizați pentru astfel de acțiuni - Eliberarea căilor respiratorii superioare trebuie efectuată de către profesioniștii din domeniul medical și/sau personalul medical (inclusiv paramedici și personal de salvare) instruiți și autorizați pentru astfel de acțiuni. În unele țări, aceste informații trebuie verificate în conformitate cu protocoalele puse în aplicare de serviciile sanitare de urgență locale.
Locații de aplicare a dispozitivului în	Aspiratorul de secreții OB2012 poate fi utilizat în spitale/clinici, în cazul accidentelor și al serviciilor sanitare de urgență, în secțiile de prim ajutor în general, în structurile de



conformitate cu standardul ISO 10079-1:2019	asistență la domiciliu și de îngrijire medicală, precum și pentru aplicații în aer liber și în timpul transportului.
--	--

2. AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți cu atenție  Aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind un limbaj simplu și ușor de înțeles. În caz de dificultate de interpretare a instrucțiunilor scrise, contactați producătorul pentru clarificări suplimentare.  Telefon +39 0471 93 28 93  info@boscarol.it	
• Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului. Utilizarea atentă și corectă a dispozitivului va asigura o bună funcționare a acestuia și va proteja atât pacienții, cât și operatorii • Aspiratorul de secreții a fost conceput exclusiv pentru îndepărtarea fluidelor organice (secreții) în timpul procedurilor medicale. Din acest motiv, trebuie utilizat numai de către personal instruit corespunzător • Nu folosiți niciodată aspiratorul de secreții în prezența lichidelor inflamabile și/sau explozive, gazelor și amestecurilor anestezice, deoarece acest lucru ar putea provoca explozii și/sau incendii • Dacă aspirația este efectuată fără flaconul pentru secreții și/sau fără filtrul antibacterian sau dacă se suspectează că este posibil ca substanțele să fi intrat în circuitul de aspirație (adică în dispozitivul OB2012), contactați imediat cel mai apropiat centru de asistență sau producătorul, pentru verificarea dispozitivului • Nu pulverizați substanțe pe dispozitiv. Înainte de a-l curăța, asigurați-vă că orificiul de aspirație de pe recipientul dispozitivului este închis (aplicați o bucată de bandă adezivă sau conectați tubul flaconului pentru secreții) • Înainte de a curăța aspiratorul de secreții sau de a efectua orice operațiune de întreținere, deconectați aspiratorul de secreții de la sursa de alimentare externă sau de la suportul de susținere. Nu scufundați dispozitivul în lichide, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea aspiratorului și poate cauza declanșarea dispozitivelor de siguranță • Aspiratorul de secreții OB2012 nu necesită nicio întreținere din partea operatorului. Singurele operațiuni autorizate sunt cele enumerate în aceste instrucțiuni. Pentru asistență tehnică, revizii periodice și eventuale reparații, contactați centrul de asistență autorizat sau producătorul • Producătorul pune la dispoziția personalului autorizat, care a urmat un curs specific de formare tehnică, documentația și instrumentele necesare pentru efectuarea operațiunilor de asistență (manualul de asistență) • Pentru a asigura siguranța pacientului, precizia valorilor afișate și funcționarea corectă, utilizați numai piese de schimb originale. Operatorul își asumă responsabilitatea pentru eventuale leziuni cauzate pacientului sau daune materiale în cazul nerespectării instrucțiunilor • Nu utilizați alte baterii decât cele aprobate de producător • Nu modificați părțile mecanice sau electrice ale suportului de susținere. Înlocuirea părților suportului de perete și/sau modificarea acestuia pot compromite grav ancorarea de siguranță a dispozitivului • Aspiratoarele de secreții OB2012 nu îndeplinesc funcții de diagnostic asupra pacientului	
	Dispozitivul OB2012 este fabricat și produs fără utilizarea latexului. Cu toate acestea, nu este exclus ca pe parcursul întregului lanț de producție să fi intrat în contact cu latexul
	Nu utilizați dispozitivul în medii în care se efectuează investigații prin rezonanță magnetică. Dispozitivul ar putea fi periculos pentru utilizatori și pacienți
	Echipamentele de comunicații cu RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele în sine) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 țoli) de orice componentă a unității OB2012, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, se poate înregistra reducerea performanței acestui echipament
	• Atenție: utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit deasupra altor echipamente trebuie evitată deoarece poate determina funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este inevitabilă, este absolut necesar să verificați că acest echipament și celelalte echipamente funcționează normal



	Atenție: utilizarea accesoriilor, a surselor de alimentare externe, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv medical, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui dispozitiv și poate cauza funcționarea necorespunzătoare
 DISPOZITIV CONTAMINAT	- Avertisment: contaminarea dispozitivului. Dacă aspiratorul de secreții se utilizează conform acestor instrucțiuni, cu recipientul original de colectare și filtrul antibacterian, circuitul aspiratorului nu se va contamina. Cu toate acestea, dacă substanțele aspirate au pătruns în dispozitiv, aspiratorul de secreții trebuie scos imediat din folosință. Trimiterea unei unități de aspirație contaminate producătorului, instalatorului sau centrului de asistență este strict interzisă. Riscul de răspândire a pandemiei este ridicat și trebuie evitat - Orice dispozitiv primit în astfel de condiții va fi respins și autoritățile sanitare vor fi informate cu privire la riscul unei posibile contaminări. În acest caz, termenul „contaminat” indică o unitate de aspirație care nu a fost curățată și dezinfectată de secrețiile aspirate de la pacient. Dacă substanțele aspirate au intrat în aspiratorul de secreții, acesta trebuie demontat. Pentru Boscarol, siguranța angajaților săi și a personalului autorizat al centrului de asistență autorizat au o importanță primordială. Dacă aspiratoarele de secreții sunt contaminate, acestea nu pot fi dezafectate conform directivei DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice), fiindcă în acest fel s-ar putea favoriza un posibil risc de infecție (se va aplica dreptul internațional pentru protecția lucrătorilor, acolo unde este cazul) - În caz de dubii, înainte de a trimite un dispozitiv pentru reparație, contactați serviciul tehnic Boscarol prin e-mail la adresa info@boscarol.it sau la numărul de telefon +39 0471 932893
 REUTILIZAREA COMPONENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	- Atenție: reutilizarea componentelor de unică folosință poate compromite funcționalitatea aspiratorului de secreții și poate reprezenta o sursă directă sau indirectă de contaminare pentru operator și pacient - Sterilizarea și/sau curățarea componentelor de unică folosință (filtre antibacteriene, tuburi de aspirație, catetere de aspirație Yankauer etc.) pot provoca daune structurale în măsură să determine pierderea integrității mecanice a acestora
 BATERIE CU PLUMB ACID	- Înainte de a utiliza aspiratorul de secreții pentru prima dată (și/sau după recepția acestuia), încărcați bateria internă timp de cel puțin 16 ore consecutive - Aspiratorul de secreții este prevăzut cu o funcție specială de testare care indică încărcarea rămasă a bateriei - Reîncărcați imediat bateria aspiratorului de secreții dacă se aprinde doar un LED sau dacă nu se aprinde niciunul - Dacă dispozitivul este lăsat întotdeauna conectat la sursa de alimentare a vehiculului (12-15 V c.c.), nu se va deteriora - Bateria nu poate fi înlocuită de către operator

3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE

Aspiratorul de secreții a fost proiectat și testat conform celor mai recente standarde legale și de reglementare. Dacă aspiratorul de secreții este conectat la un sistem electric neconform și/sau dacă lucrarea de conectare nu este efectuată de către un instalator profesionist, atât aspiratorul de secreții cât și sistemul electric se pot deteriora. Consultați întotdeauna un tehnician calificat care să cunoască toate aspectele legale și de reglementare implicate în proces.

	În cazul în care utilizatorul sau pacientul are cunoștință de un pericol de utilizare, un efect secundar, un accident cauzat de dispozitiv sau un aspect critic (operațional și de fabricație) care nu este tratat în aceste instrucțiuni de utilizare, acesta trebuie să îl raporteze imediat producătorului la adresa de e-mail: raq@boscarol.it
 INSPECȚIE DE SIGURANȚĂ PERIODICĂ	Întreținere preventivă și inspecție periodică de siguranță: Aspiratorul de secreții trebuie verificat cel puțin o dată pe zi (verificarea funcționalității). Dispozitivul trebuie verificat cel puțin o dată la 6-12 luni de către centrul de asistență tehnică autorizat (în funcție de frecvența de utilizare). La fiecare 24 de luni, începând de la data fabricației dispozitivului indicată pe etichetă, este obligatorie efectuarea unei inspecții de siguranță și a unei întrețineri tehnice.



	Consultați producătorul sau centrele de asistență tehnică autorizate pentru programarea inspecției de siguranță. Inspecția periodică de siguranță nu face parte din garanția dispozitivului.
Responsabilitatea operatorilor/utilizatorilor	- Aspiratorul de secreții OB2012 este proiectat pentru serviciul medical de urgență și, prin urmare, trebuie să fie gata de utilizare în orice moment și în orice situație - Asigurați-vă întotdeauna că bateria internă este suficient de încărcată (activați dispozitivul și verificați LED-urile referitoare la autonomia bateriei) - Înlocuiți imediat componentele/piesele deteriorate, modificate sau lipsă și/sau cu privire la care se suspectează o defecțiune a aspiratorului de secreții. Înlocuiți întotdeauna aceste piese cu piese de schimb originale. Aspiratorul de secreții trebuie păstrat într-un loc inaccesibil copiilor - Eliminați ambalajele în conformitate cu reglementările în vigoare și asigurați-vă că nu sunt la îndemâna copiilor
 Intervenția supapei de preaplin	CE TREBUIE FĂCUT ÎN CAZUL INTERVENȚIEI SUPAPEI DE PREAPLIN? - Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție împotriva stropilor și o mască de tip FFP2 sau FFP3 - Opriți aspiratorul de secreții și deconectați tubul de silicon care merge de la recipientul de secreții la dispozitiv - Verificați dacă nivelul lichidelor aspirate a atins nivelul maxim din recipientul de secreții - Îndepărtați cu grijă flaconul de secreții și păstrați-l într-un loc sigur - Goliți recipientul de secreții în siguranță, îndepărtând mai întâi filtrul (care trebuie eliminat), apoi capacul. Goliți flaconul de secreții, curățați-l și dezinfectați-l temeinic (sterilizați-l, dacă este necesar) - Curățați și dezinfectați dispozitivul conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare

4. CONTRAINDICAȚII (NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PENTRU)

 CONTRAINDICAȚII	- Valori de vid scăzute, cum ar fi drenajul toracic sau drenajul rănilor, în general - Utilizare endoscopică permanentă - Săli chirurgicale în care este necesară egalizarea potențialului (de ex., săli de operație pentru chirurgie cardiacă) - În afara domeniului medical - Aspirarea substanțelor inflamabile, corozive sau explozive - Aspirarea în atmosfere explozive
----------------------------	--

5. EFECTE COLATERALE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIUNILOR DE ASPIRAȚIE)

 EFECTE COLATERALE	- Sângerări în general în zona faringiană nazală, inclusiv gâtul și limba - Deteriorare a corzilor vocale - Instabilitate cardiovasculară - Efecte secundare cauzate de stimularea nervului vag - Tahicardie cauzată de stres - Sufocare, greață, vărsături și tuse - Infecție a tractului respirator (tipică spitalelor) - Convulsii ale pacienților care tind să aibă crampe
 EFECTE COLATERALE	Atenție: pentru a minimiza efectele colaterale, este importantă respectarea acestor instrucțiuni de utilizare

6. ASPIRATOR MEDICAL OB2012

După recepția dispozitivului, vă rugăm să vă asigurați că sunt prezente toate componentele. Toate unitățile de aspirație Boscarol sunt asamblate și gata de utilizare, cu excepția filtrului antibacterian (în versiunea cu flacon reutilizabil) care nu este conectat la dispozitiv (din motive de transport și depozitare).

Conținutul pachetului pentru versiunea FA



01 Unitate de aspirație completă

01 Flacon pentru secreții Boscarol reutilizabil de 1000 ml prevăzut cu supapă de preaplin în capac

01 Filtru antibacterian prevăzut cu tub de silicon

01 Cateter Yankauer steril (nemontat)

01 Instrucțiuni de utilizare în limba italiană sau o limbă specifică în funcție de destinație și documentație tehnică suplimentară

Conținutul pachetului pentru versiunea FM

01 Unitate de aspirație completă

01 Recipient de colectare reutilizabil prevăzut cu pungă de unică folosință SERRES, deja introdusă în flaconul pentru secreții

01 Cateter Yankauer steril (nemontat)

01 Instrucțiuni de utilizare în limba italiană sau o limbă specifică în funcție de destinație și documentație tehnică

În funcție de configurația aleasă, dispozitivul poate fi echipat cu următoarele accesorii:

01 Sursă de alimentare externă de la tensiune de rețea pentru alimentarea și reîncărcarea aspiratorului de secreții

01 Suport de susținere și sursă de alimentare prevăzută cu cablu pentru conectarea la tensiune între 12 și 15 Vc.c.

01 Cablu de alimentare pentru tensiune SELV (12-15 V c.c.) gata de utilizare

6.1. Descrierea aspiratorului de secreții

OB2012 este un aspirator medical de secreții conform cu toate standardele de referință.

Poate fi utilizat în vehicule (ambulante), pe teren, în spitale, în clinici și pentru tratament la domiciliu de către personal instruit și/sau medical.

Aspiratorul de secreții are o baterie internă de tip SLA (baterie ermetică cu plumb acid) care conține substanțe periculoase; este o baterie formată din plumb/calciu și o soluție de acid sulfuric. Bateria nu poate fi deschisă, demontată sau tăiată.

Aspiratorul de secreții OB2012 este disponibil în două versiuni de bază: cu flacon reutilizabil sau cu flacon de unică folosință.



Model OB2012 FA cu flacon reutilizabil:

1. Unitate de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J FA
3. Filtru antibacterian
4. Racord unghiular (90°)
5. Tub din silicon pentru conectare filtru



Model OB2012 FM cu flacon de unică folosință

1. Unitate de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J
3. Racord unghiular (90°) al flaconului
4. Pungă SERRES de unică folosință
5. Racord la 90° (tub de silicon) pentru conectare la dispozitiv



Pentru accesorii și opțiunile disponibile, consultați catalogul de pe site-ul www.boscarol.it sau trimiteți un e-mail la adresa info@boscarol.it

6.2. Comenzi, funcționare și panoul de control

Toate comenzile de acționare a dispozitivului sunt plasate pe partea din față pentru a facilita utilizarea acestuia chiar și atunci când este ancorat la suportul de susținere. Pentru a activa dispozitivul, este suficient să apăsați comutatorul (4), care este protejat împotriva pătrunderii lichidelor și particulelor solide, a stropilor de apă și a detergenților. Reglarea vidului este posibilă acționând asupra butonului (5), situat lângă comutator. Rotind butonul în sensul acelor de ceasornic, vidul crește până la valoarea maximă, care poate fi citită pe instrumentul analogic (1) exprimată în milibar (mbar) sau kilo-pascal (kPa) sau, la cerere, în milimetri coloană de mercur (mmHg). Instrumentul este fosforescent și



este vizibil și pe întuneric. Pe partea din spate a dispozitivului există două contacte (7) care permit încărcarea și funcționarea atunci când dispozitivul este fixat pe suportul de susținere. De asemenea, pentru a încărca dispozitivul puteți utiliza și cablul de încărcare extern, conectându-l la priza din spatele dispozitivului. Conectorul este ermetic și este prevăzut cu doi poli electrici (6).



6.3. Indicatoare luminoase

Pe partea din față se află indicatoarele luminoase (LED) care arată funcționarea dispozitivului (vezi figura de mai sus): autonomia bateriei (3) și starea de încărcare (2). Tabelul de mai jos rezumă starea de încărcare a bateriei în funcție de numărul de LED-uri aprinse:

SEMNALIZARE	AUTONOMIE CU BATERIE EFICIENTĂ
4 LED-uri aprinse	>80% autonomie maximă
3 LED-uri aprinse	50-79% autonomie medie
2 LED-uri aprinse	20-49% autonomie redusă
1 LED aprins	<20% baterie descărcată – dispozitivul se va stinge în curând

Indicatorul de încărcare ON/CHG> (2 în figura anterioară) are două culori diferite: **galben indică faptul că încărcarea este în curs; verde indică faptul că încărcarea este completă**. Indicatorul se aprinde ori de câte ori dispozitivul este conectat pentru încărcare. Dacă LED-ul nu se aprinde, circuitul intern este probabil defect, există o pană de curent (12 V c.c.), sau cablul extern nu a fost conectat la o sursă de alimentare externă de 12 V c.c.

 BATERIE EXTREM DE DESCĂRCATĂ	Dispozitivul se va opri aproape imediat după ce ultimul LED se stinge, deoarece bateria este complet descărcată.
 BATERIE EPUIZATĂ	Atenție: o baterie descărcată compromise funcționarea dispozitivului și, prin urmare, utilizarea acestuia. Sunt necesare aproximativ 12 -15 ore pentru a încărca complet bateria (100%). Aspiratorul de secreții poate fi lăsat întotdeauna la încărcat. Bateria are o durată de viață de doi ani și este înlocuită automat în timpul inspecției de siguranță.
 Conexiuni electrice	Verificați întotdeauna dacă ștecherul cablului de încărcare este introdus corect în priza brichetei: vibrațiile vehiculului ar putea provoca desprinderea acestuia. Prin urmare, verificați întotdeauna LED-ul de încărcare de pe dispozitiv: acesta rămâne galben în timpul încărcării și devine verde când încărcarea este completă.

6.4. Test periodic al aspiratorului OB2012

Pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului, sunt prevăzute două tipuri de teste periodice:

- primul ar trebui să fie zilnic pentru a verifica eficiența dispozitivului, absența anomaliilor mecanice, eventuala deteriorare a carcasei exterioare din plastic și funcționarea corectă
- al doilea, în schimb, la fiecare șase luni/un an pentru a permite verificarea funcționării complete a dispozitivului și, prin urmare, pentru a evalua conformitatea acestuia. Aceste perioade de timp ar trebui reduse în caz de utilizare intensă, în condiții severe și/sau în afara limitelor recomandate.

Testul zilnic vă permite să verificați (rapid) dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare pe teren și prevede verificări funcționale care pot fi finalizate în cel mult cinci minute.



6.4.1. Test periodic zilnic al aspiratorului OB2012

TEST ZILNIC	- Deconectați dispozitivul de la suport sau de la cablul de încărcare extern - Așezați dispozitivul pe o suprafață stabilă în poziție verticală, astfel încât partea din față să fie orientată spre dvs. - Apăsați butonul ON-OFF situat lângă butonul rotativ de reglare a vidului. Dacă toate LED-urile galbene sunt aprinse, bateria este încărcată (durata de funcționare: aproximativ 60 de minute). În caz contrar, nu uitați să încărcați aspiratorul de secreții - Prin apăsarea comutatorului situat pe panoul frontal, porniți aspiratorul. Aspiratorul de secreții trebuie să funcționeze fără probleme și nu trebuie să auziți nicio modificare a rotațiilor pompei interne. Nu trebuie să auziți zgomote neobișnuite și/sau vibrații anormale - Închideți complet regulatorul de vid (rotindu-l în sensul acelor de ceasornic) și strângeți tubul de silicon spre flaconul pentru secreții (înainte de filtrul pentru flaconul OB-J reutilizabil) sau înainte de conectarea la flacon în caz de utilizare de pungi de unică folosință SERRES®. Zgomotul generat de pompă ar trebui să se schimbe și valoarea de pe manometru ar trebui să atingă valoarea maximă (aproximativ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) în câteva secunde - Ținând tubul apăsat, rotiți regulatorul de vid în sens invers acelor de ceasornic și verificați valoarea detectată de instrument pentru a vă asigura că aspirația scade aproape la 0 (40-50 mbar, datorită efectului filtrului) - Opriti aspiratorul de secreții și rotiți-l la 180 de grade pentru a controla contactele electrice situate pe partea din spate a aspiratorului de secreții (acestea trebuie să fie curate și să nu prezinte pete, oxidare și/sau arsuri) - Fixați dispozitivul pe suportul de susținere. Dacă bateria este descărcată, va începe încărcarea (LED-ul galben aprins sau LED-ul verde în cazul în care încărcarea nu este necesară). Dacă dispozitivul nu este echipat cu un suport de susținere și bateria este descărcată, conectați cablul de alimentare extern la brichetă sau la sursa de alimentare opțională și verificați dacă începe procesul de încărcare (LED galben aprins) - Verificați dacă filtrul este curat și nu este contaminat. Dacă filtrul nu este alb, trebuie înlocuit. Un filtru murdar nu permite aspiratorului de secreții să funcționeze corect și îi reduce performanța, crescând riscul de contaminare. Nu utilizați aspiratorul de secreții fără filtru
--------------------	---

La sfârșitul operațiilor de testare, comparați rezultatele cu valorile prezentate în următorul tabel:

Fază de test	Rezultat al testului	Acțiune recomandată cu rezultat negativ
Pornirea testului de autonomie	Aprinderea LED-urilor galbene în funcție de încărcarea bateriei (de la 1 la 4 LED-uri)	Dacă LED-urile nu se aprind, bateria este complet descărcată sau defectă. Încercați să reîncărcați bateria cu cablul extern sau sursa de alimentare. În timpul acestor operațiuni, excludeți dispozitivul din funcționarea sa activă
Verificați funcționarea pompei	Zgomot uniform al motorului, fără scăderea numărului rotațiilor, fără vibrații anormale	Prezența zgomotului neuniform indică o anomalie în funcționarea pompei. Pe de altă parte, scăderea numărului de rotații indică un curent insuficient pentru a face ca motorul să funcționeze corect. Contactați centrul de asistență autorizat sau producătorul pentru o inspecție detaliată a dispozitivului
Verificați aspirația maximă blocând cu degetele tubul de la filtru sau de la punga de unică folosință la dispozitiv	Valoarea maximă a vidului care poate fi citită pe vacuummetru ar trebui să fie în jur de 800 mbar $\pm 10\%$ (70 kPa $\div$ 80 kPa; 525 $\div$ 600 mmHg)	Dacă această valoare nu este atinsă, închideți complet regulatorul de vid rotind butonul în sensul acelor de ceasornic. Verificați dacă ocluzia exercitată asupra tubului este completă. În caz contrar, excludeți dispozitivul de la utilizare și contactați centrul de asistență autorizat
Reglarea valorii de vid maxim	Valoare cuprinsă între aproximativ 0 și maxim prin rotirea butonului	Dacă nu este posibilă ajustarea valorii vidului, este necesar să contactați centrul de asistență autorizat. Excludeți dispozitivul de la utilizarea acestuia
Verificați contactele de încărcare posterioare	Contactele trebuie să fie curate și lipsite de oxidare. Nu trebuie să existe urme de arsuri pe metal	Curățați contactele cu o cârpă îmbibată în alcool etilic. În prezența unor arsuri severe, este necesar să le înlocuiți. În acest caz, contactați centrul de asistență autorizat



Dacă dispozitivul nu trece unul sau mai multe teste, chiar și după efectuarea acțiunilor recomandate, trimiteți dispozitivul la centrul de asistență sau la producător pentru o inspecție sau o revizie complete.

6.4.2. Test periodic semestrial/anual al aspiratorului OB2012

Acest test permite să se verifice dacă dispozitivul este pe deplin conform cu caracteristicile de producție originale și, prin urmare, este adecvat pentru utilizare pe teren. Verificările și controalele trebuie efectuate de persoane și/sau companii specializate în acest tip de operațiuni pe dispozitive medicale și trebuie să fi fost instruite/autorizate de



producător. După verificare, trebuie efectuat un test de siguranță electrică în conformitate cu standardul IEC 60601-1 și trebuie emis un document rezumativ al testului care să fie pus la dispoziția utilizatorului.

TESTE SEMESTRIALE SAU ANUALE	• Înlocuiți punga de unică folosință SERRES® sau filtrul antibacterian înainte de a efectua aceste operațiuni • Funcționare mecanică a suportului de perete: verificați fixarea corectă (la peretele vehiculului), funcționarea și glisarea butonului roșu din plastic din partea superioară (fără niciun impediment). După ce ați apăsât partea roșie superioară, eliberați-o și verificați dacă cârligul de blocare revine la poziția sa inițială. Verificați contactele de încărcare, care nu trebuie să fie modificate, arse sau oxidate • Verificați conexiunea cablurilor electrice la suport (acestea trebuie să fie fixate) • Efectuați o verificare completă a funcționalității aspiratorului de secreții: durata de viață a bateriei, funcția de încărcare, controlul complet al funcțiilor LED-urilor (de la maximum la minimum în timpul descărcării bateriei). Verificați dacă în timpul încărcării LED-urile funcționează așa cum este indicat în capitolul <u>§ 6.3 Indicatoare luminoase</u> • Verificați funcționarea pompei interne apăsând comutatorul. Valoarea maximă a vidului trebuie să fie între minimum 730 mbar și 880 mbar. Utilizați un indicator de vid de precizie pentru a măsura această valoare (toleranță $\pm 2,5\%$ sau mai puțin). Nu ar trebui să apară anomalii de funcționare, cum ar fi zgomot neobișnuit, fluctuații de rotații, vibrații excesive ale acului manometrului, iar acționarea butonului rotativ al regulatorului de vid trebuie să fie lină și fără obstacole: în timpul funcționării, dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață stabilă pentru a controla cantitatea de vibrații generate. • Verificați regulatorul de vid care trebuie să funcționeze de la minimum la maximum. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic. Când regulatorul este complet deschis, este normal să se măsoare o valoare de vid mică (introdusă de filtrul antibacterian). • Verificați timpul minim de funcționare al aspiratorului de secreții: porniți-l și lăsați-l să funcționeze în ciclu liber timp de cel puțin 20 de minute. Aspiratorul de secreții trebuie să funcționeze folosind doar bateria internă. Dacă testul eșuează, bateria internă trebuie înlocuită. • Verificați dacă există crăpături și fisuri pe carcasa unității. Pătrunderea lichidelor sau particulelor solide poate deteriora unitatea și o poate face nesigură pentru operatori și pacienți (piese mecanice în funcțiune). • Verificați dacă toate etichetele și inscripțiile sunt prezente și lizibile. • Nu deschideți niciodată unitatea de aspirație din niciun motiv. Pentru asistență tehnică, contactați numai unul dintre centrele de asistență autorizate enumerate la sfârșitul acestui manual. • Verificați funcția manometrului de vid. Când unitatea de aspirație este oprită, acul trebuie să fie la „0”. • Asigurați-vă că cureaua de transport este funcțională, nedeteriorată și că nu este ruptă. • Verificați ca flaconul pentru secreții să fie intact și să nu existe fisuri sau rupturi care ar putea compromite aspirația. • Verificați șuruburile plăcii de oțel fixate pe partea din spate a dispozitivului, pentru a permite fixarea în siguranță a acestuia pe suportul de susținere • Înainte de a declara unitatea de aspirație conformă cu datele de pe plăcuța de identificare a producătorului, efectuați un test de siguranță electrică conform standardului IEC60601-1 cu un analizor de siguranță specific. Contactați producătorul sau centrul de asistență autorizat pentru informații cu privire la efectuarea acestui test.
 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI	Utilizați numai piese consumabile sau piese de schimb furnizate de producător. Nu utilizați componente similare sau care par a fi identice. Conformitatea componentei poate fi confirmată numai de către producător. Conservați un document care să ateste că ați efectuat toate verificările și, dacă este posibil, un raport fotografic cu privire la starea dispozitivului înainte și după verificare. Păstrați întotdeauna și o copie a raportului de siguranță efectuat cu instrumentul adecvat și calibrat.
 FUNCȚIONARE	În conformitate cu norma ISO 10079-1:2019, dispozitivul poate funcționa numai într-o poziție verticală și cu un unghi de înclinare care nu depășește 20 de grade. Dacă această limită este depășită, supapa de preaplin ar putea interveni blocând aspirația.



În caz de dubii sau nelămuriri legate de desfășurarea testelor, vă recomandăm să contactați întotdeauna producătorul dispozitivului sau centrul de asistență autorizat al acestuia. În cazul eșuării chiar și a unui singur test, contactați un centru de service sau producătorul. Nu utilizați dispozitivul dacă nu a trecut toate testele necesare.

Pentru orice informație apelați numărul de telefon 0471 932893 sau trimiteți un e-mail la adresa info@boscarol.it.

6.5. Întreținerea periodică de siguranță

Aspiratorul OB2012 trebuie verificat cel puțin o dată la 24 de luni, chiar dacă nu este utilizat. Unele părți din interiorul unității, cum ar fi bateria și filtrul, pot fi afectate negativ de o perioadă lungă de inactivitate. Întreținerea periodică include întreținerea specifică, revizia și actualizarea dispozitivului. Dacă nu se efectuează întreținerea periodică, durata de viață a dispozitivului scade și garanția se anulează.



6.6. Informații privind siguranța utilizatorului, a pacienților și a terților

Pentru a evita efectele și riscurile nedorite, urmați întotdeauna următoarele recomandări:

- Asigurați-vă că toate accesoriile funcționează și înlocuiți sursa de alimentare externă sau cablurile defecte. Nu vă asumați riscuri inutile: înlocuiți întotdeauna piesele defecte pentru a dispune de un dispozitiv care este întotdeauna eficient în caz de utilizare și mai ales în caz de urgență.
- Păstrați întotdeauna dispozitivul prins pe suportul de susținere (în vehiculele de urgență) în timpul transportului, pentru a evita vătămarea utilizatorului și pacientului.
- Chiar dacă nu utilizați dispozitivul, reîncărcați bateria cel puțin o dată pe lună.
- Vă sugerăm să aveți la dispoziție o altă unitate de aspirație în cazul în care aceasta nu funcționează sau este defectă (de exemplu, o unitate de aspirație manuală).
- Nu uitați niciodată conținutul avertismentelor inițiale cu privire la riscurile care decurg din efectele câmpurilor magnetice (CEM).
- Selectați întotdeauna nivelul adecvat de vid în funcție de pacient și de liniile directe medicale.
- Nu modificați în niciun fel dispozitivul medical. Se pot manifesta consecințe grave pentru pacient și utilizator.
- Aspiratorul OB2012 **nu este un dispozitiv steril** și nu poate fi sterilizat, cu excepția flaconului pentru secreții și a tuburilor din silicon
- Nu lăsați la îndemâna copiilor furtunurile și cablurile de conectare, De asemenea, nu lăsați la îndemâna copiilor nici componentele de mici dimensiuni

Risc de infecție

- Utilizarea incorectă a dispozitivului poate provoca transmiterea infecțiilor, chiar și a celor letale
- Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință, mai ales dacă riscați să intrați în contact cu secrețiile aspirate
- Nu utilizați niciodată de mai multe ori componente marcate ca fiind de unică folosință. Componentele de unică folosință sau dispozitivele medicale sunt marcate precum în figura alăturată (numărul 2 bar)
- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul antibacterian
- Deconectați întotdeauna unitatea de la sursa de alimentare, de la suport sau de la sursa SELV înainte de a efectua procesele de curățare și dezinfectare
- Utilizați sursa de alimentare numai în interior și într-un mediu uscat. Nu utilizați sursa de alimentare în aer liber!
- Folosiți întotdeauna numai accesorii originale și piese de schimb originale



Atenție

Asamblarea, reparațiile și modificările dispozitivului sunt interzise și pot fi efectuate numai de producător sau de personal autorizat.

7. FLACOANE DE SECREȚII PENTRU OB2012

Dispozitivul este comercializat cu două tipuri diferite de flacoane cu o capacitate de 1000 ml:

- Aspirator cu flacon de secreții sterilizabil în autoclavă (OB2012 FA).
- Aspirator cu flacon de secreții prevăzut cu pungă de unică folosință (OB2012 FM)



7.1. Flacon de colectare secreții sterilizabil în autoclavă OB-J FA

Flaconul este realizat din material plastic transparent (polipropilenă pentru uz medical). Include recipientul (1), capacul fixabil (2), supapa de reținere (3) și racordul din plastic la 90° (4). Capacul flaconului permite inserarea directă a filtrului antibacterian (din exterior). Flaconul autoclavabil poate fi sterilizat în mod convențional cu o autoclavă cu abur la o temperatură maximă de 121 °C și o presiune de 2 bari (200 kPa). Flaconul trebuie înlocuit dacă este deformat, spart sau crăpat. Flaconul pentru secreții trebuie utilizat în poziție verticală, pentru a evita intervenția supapei de reținere. În cazul intervenției acestei măsuri de protecție, opriți dispozitivul și deconectați tubul conectat la aspirator, și scoateți filtrul antibacterian pentru a reechilibra presiunea din interiorul flaconului.



Durata de viață a flaconului de secreții OB-J FA

Flaconul pentru secreții trebuie înlocuit după 30 de cicluri de sterilizare sau 5 ani de la data fabricației.

7.2. Filtru antibacterian

Filtrul de protecție protejează circuitul de aspirație de orice contaminanți aspirați în timpul utilizării. Filtrul este fabricat din material hidrofob (PTFE) care împiedică intrarea fluidelor în circuitul pneumatic. Funcționând în asociere cu supapa de preaplin de pe flacon, filtrul izolează pompa de aspirație pneumatică de gaze și fluide. Filtrul este de unică folosință și trebuie înlocuit după fiecare utilizare. În caz de contaminare, decolorare și rezistență crescută la aspirație, trebuie întotdeauna înlocuit. Filtrul nu este produs de compania Boscarol.



Filtru antibacterian

Dacă dispozitivul este utilizat la pacienți la care starea infecțioasă nu este cunoscută, **înlocuiți întotdeauna filtrul** după utilizare la același pacient. Acest lucru previne orice contaminare, chiar gravă, a mediului în care este amplasat dispozitivul și, prin urmare, a operatorilor și a pacienților. Pe de altă parte, dacă starea infecțioasă este cunoscută și/sau acolo unde nu există pericolul de contaminare indirectă, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare schimb de lucru sau, în orice caz, când nivelul de aspirație scade sau filtrul își schimbă culoarea.



Risc de infecție

- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul antibacterian. Se recomandă să se păstreze întotdeauna cel puțin trei filtre de schimb în caz de urgență
- Purtați întotdeauna mănuși și echipamente individuale de protecție atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți flacoanele de secreții
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă filtrul este uscat și curat (nu trebuie să aibă nicio altă culoare decât alb). Înlocuiți filtrul umed sau contaminat cu unul nou
- Nu refolosiți niciodată filtrul antibacterian (de unică folosință)

7.3. Flacon de colectare a secrețiilor OB-J sterilizabil în autoclavă pentru pungi de unică folosință SERRES®

Flaconul pentru secreții OB-J pentru pungi de unică folosință tip SERRES® este fabricat din plastic transparent (polipropilenă pentru uz medical). Include un recipient (1), un adaptor pentru pungi de unică folosință SERRES® (2), un conector roșu la 90° (3) și o pungă de unică folosință SERRES® (4). Filtrul antibacterian este integrat în capacul pungii de unică folosință și împiedică intrarea fluidelor aspirate în unitatea de aspirație. Flaconul pentru secreții poate fi sterilizat cu o autoclavă convențională cu abur la o temperatură maximă de 121 °C și o presiune de 2 bar (200 kPa). Punga de unică folosință trebuie înlocuită după o utilizare la același pacient sau dacă este plină.

Dacă este utilizat într-un mediu casnic, flaconul pentru secreții poate fi curățat folosind un detergent special în măsură să asigure dezinfectarea dispozitivelor medicale. Contactați Boscarol pentru informații cu privire la dezinfectanți.





 Risc de infecție	- Se recomandă să se păstreze întotdeauna cel puțin trei pungi SERRES® de rezervă - Purtați întotdeauna mănuși și echipamente individuale de protecție atunci când schimbați punga SERRES® și pentru eliminarea acesteia - Înainte de fiecare utilizare, verificați ca recipientul SERRES® să nu fi fost deja utilizat pentru alți pacienți - Schimbați <u>întotdeauna</u> punga de unică folosință contaminată cu una nouă	
-----------------------------	--	--

7.4. Conectarea flaconului pentru secreții

Flaconul de secreții este conectat la unitatea de aspirație printr-un tub din silicon și un conector din plastic (alb pentru versiunea FA (Fig.1); roșu și la 90° pentru versiunea FM (Fig.2)).

Introduceți conectorul în dispozitiv așa cum se arată în imaginea alăturată. Nu forțați introducerea. Această operațiune este valabilă pentru ambele tipuri de flacoane pentru secreții.



7.5. Cateter steril de unică folosință Yankauer cu sistem de control al aspirației

Aspiratoarele OB2012 sunt vândute echipate cu un cateter de aspirație steril de tip Yankauer și tuburi pentru conectarea la flacon. Tubul de aspirație și cateterul sunt de unică folosință și trebuie schimbate după fiecare utilizare. Pentru a facilita funcționarea corectă, vârful sondei rigide de aspirație este înclinat astfel încât să poată ajunge în toate părțile gurii și ale căilor respiratorii superioare. Vârful rigid de aspirație este sferic și este prevăzut cu orificii laterale pentru a evita deteriorarea țesuturilor în timpul aspirației



 Yankauer PATIENT	Cateterul de aspirație Yankauer este un dispozitiv medical steril de unică folosință. Nu reutilizați niciodată acest dispozitiv, care trebuie eliminat după utilizarea pe același pacient. Atenție! Nu folosiți niciodată dispozitive medicale sterile după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. Conectați întotdeauna cateterul Yankauer la partea „PATIENT” de pe capacul flaconului reutilizabil (FA) sau de pe punga de unică folosință SERRES® prin intermediul racordului conic alb.	
---------------------------------------	--	--

7.6. Tub de aspirație din silicon și racord steril Fingertip (racord conic)

La cerere, este posibil să echipați dispozitivul cu un tub de silicon pentru pacient (lungime min.: 130 cm) și un racord steril conic Fingertip care permite utilizarea cateterelor sterile standard de dimensiune adecvată. Tubul este reutilizabil.	
Racordul steril Fingertip permite controlul valorii de aspirație cu degetul, închizând și deschizând orificiul dedicat. Dispozitivele de unică folosință furnizate împreună cu aspiratorul de secreții sunt identificate cu etichete care furnizează toate informațiile necesare pentru o utilizare adecvată. Marca este doar un exemplu.	
Fingertip-ul (racord conic pentru cateter) permite fixarea cateterelor sterile standard (a se vedea figura alăturată).	



7.7. Avertismente privind refolosirea componentelor de unică folosință

 Dispozitive medicale de unică folosință Risc de infecție	Atenție: aspiratorul de secreții este furnizat cu câteva accesorii sterile de unică folosință care facilitează aspirația pacientului. Aceste dispozitive nu pot fi utilizate la mai mulți pacienți. Dispozitivele medicale de unică folosință sunt fabricate cu materiale care rezistă la o utilizare limitată și nu trebuie reutilizate. Operatorul trebuie să le elimine în mod corespunzător și să restaureze dispozitivul medical pentru a-l face eficient pentru următoarea utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru operator și poate reprezenta cauza pierderii performanței, deteriorând iremediabil dispozitivul. 
 Pungă SERRES® de unică folosință	Punga de unică folosință SERRES® nu poate și nu trebuie să fie golită. Capacul superior a fost creat pentru a putea extrage probe de secreții pentru analize de laborator. Ori de câte ori filtrul intră în contact cu fluide sau lichide (de orice natură) se blochează și punga trebuie înlocuită!

8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

După fiecare utilizare, deconectați aspiratorul de secreții, deconectați componentele de unică folosință și eliminați-le. Verificați integritatea aspiratorului de secreții, tubul de conectare și controlați dacă nu există anomalii structurale. Curățați și dezinfecțați unitatea de aspirație urmând procedura de mai jos. Înlocuiți toate componentele de unică folosință cu altele noi și reîncărcați bateria. După efectuarea operațiunilor de reutilizare, efectuați testul zilnic conform descrierii din capitolul §.6.4 Test periodic OB2012 pentru testul zilnic. Procesul de decontaminare trebuie întotdeauna urmat meticulos și implică o pregătire specifică, în special în situații de urgență sanitară în care starea medicală a pacientului și gradul de contaminare sunt în mare parte necunoscute. Din acest motiv, operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipamente individuale de protecție (EIP) pentru protecția proprie și a celorlalți. Dacă dispozitivele EIP nu sunt disponibile, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. cu protecția muncii.

 Risc de infecție	Purtați întotdeauna mănuși și echipamente individuale de protecție atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți flacoanele de secreții.	
 PERICOL	Secrețiile organice colectate în flaconul unității de aspirație pot provoca infecții grave operatorului. Din acest motiv, utilizați întotdeauna EIP și dezinfecțanți, potrivit indicațiilor operatorilor din sector și autorităților competente.	

8.1. Reutilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA

Pașii necesari pentru separarea flaconului pentru secreții de unitatea de aspirație, demontarea și asamblarea acestuia după curățare și dezinfectare sunt descriși mai jos. Înainte de a începe, purtați mănușile de protecție, acoperindu-vă și antebrațele, gura și protejându-vă ochii.

Scoateți tubul pacientului împreună cu conectorul galben la 90°. Cateterul Yankauer trebuie eliminat împreună cu vârful curbat (dispozitive sterile de unică folosință). Nu eliminați conectorul galben la 90°, care poate fi sterilizat și reutilizat	
Deconectați racordul la 90° de la unitatea de aspirație	



Extrageți pe verticală flaconul pentru secreții din unitatea de aspirație	
Scoateți filtrul antibacterian din capac rotindu-l în lăcașul său și eliminați-l	
Scoateți capacul flaconului apăsând ușor pe acesta și manevrând clapeta corespunzătoare. Goliți conținutul flaconului	
Scoateți supapa de preaplin din capac	
Separati toate componentele care o alcătuiesc	
Componente care alcătuiesc capacul: • Cușcă galbenă din polipropilenă • Flotor galben din polipropilenă • Garnitură roșie din silicon • Capac roșu din polipropilenă	
 PERICOL	Risc de infecție din cauza scurgerii de substanțe potențial contaminate în timpul golirii flaconului de secreții. Posibilitate de transmitere a infecțiilor inclusiv letale. Utilizați întotdeauna EIP și dezinfectanți corespunzători, conform reglementărilor spitalului și ale autorităților competente.
	Acordați atenție unor dezinfectanți care ar putea păta flaconul de secreții și componentele acestuia chiar și fără a-l deteriora.

8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA și a tubului din silicon

Flaconul pentru secreții și tubul de silicon pot fi curățate cu substanțe specifice non-abrazive pentru curățarea dispozitivelor medicale. Detergenții pe bază de alcool pot fi folosiți dacă sunt diluați corespunzător (urmați instrucțiunile de utilizare de pe eticheta dezinfectantului sau dacă sunt anexate). Evitați utilizarea de dezinfectanți colorați, deoarece ar putea păta flaconul de plastic și tubul de silicon, reducând transparența acestuia. După eliminarea filtrului antibacterian de unică folosință și a cateterului de aspirație Yankauer, împreună cu tuburile, introduceți componentele reutilizabile în apă fierbinte (temperatura nu trebuie să depășească 60 °C pentru a evita arsurile) care conține un dezinfectant diluat pentru dispozitive medicale. Clătiți bine și, dacă este necesar, folosiți o perie non-abrazivă pentru a elimina depunerile. După spălare, uscați toate componentele. Consultați planul de curățare și dezinfectare prezentat în continuare. În cazul unei contaminări grave, consultați **întotdeauna** instrucțiunile personalului medical și ale



autorităților competente. Dacă este necesar, sterilizați „PĂRȚILE REUTILIZABILE” (a se vedea indicațiile de mai sus) cu autoclave cu abur la o temperatură maximă de 121 °C timp de maximum 15-20 minute (ciclu tipic). Nu utilizați autoclave cu presiuni de peste 2 bari (200 kPa). Flaconul trebuie introdus vertical și întors cu capul în jos. La sfârșitul ciclului, lăsați piesele să se răcească la temperatura camerei și asigurați-vă că sunt intacte și nu sunt deformate.

 CICLU DE DEZINFECTARE AVERTISMENTE	• Nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Curățați dispozitivul cu orificiul de aspirare închis. Aplicați o bucată de bandă sau lăsați flaconul pentru secreții conectat la unitate • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehydă și/sau amine, pentru a preveni decolorarea • Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a aplica dezinfectantul pe suprafața dispozitivului și pe flaconul pentru secreții, verificați că nu apar daune aplicându-l mai întâi într-un colț al dispozitivului • Consultați-vă cu personal specializat din spitale și clinici. Verificați existența unor planuri și/sau protocoale specifice de dezinfecție și curățare pentru zona afectată
 CICLU DE STERILIZARE AVERTISMENTE	• Nu sterilizați niciodată dispozitive sau componente care nu au fost mai întâi curățate • Nu aplicați greutate pe componente sau dispozitive în timpul ciclului de sterilizare • Respectați limitele maxime privind temperatura, presiunea și durata sterilizării (temperatură: 121 °C, presiune: 200 kPa, durată maximă: 15-20 de minute) • Operațiunile de curățare și/sau sterilizare trebuie efectuate numai de personal calificat • Înlocuiți flaconul pentru secreții dacă prezintă crăpături, fisuri sau defecțiuni parțiale • După reasamblarea flaconului, verificați întotdeauna dacă a fost montat corect pentru a evita pierderea vidului și scurgerea de lichide sau fluide aspirate (consultați imaginile precedente) • Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei

8.3. Asamblarea flaconului OB-J și conectarea tubului de aspirație din silicon

Poziționați toate componentele flaconului pe o suprafață plană și stabilă. În timpul asamblării și al dezasamblării verificați întotdeauna că nu există deteriorări sau deformări ale componentelor. Supapa de preaplin este prevăzută cu un flotor care alunecă pe o cușcă de plastic. Asigurați-vă că se mișcă fără obstacole în interior (prin glisare) și că garnitura roșie din silicon este intactă. Asamblați flaconul procedând în direcția opusă celei utilizate anterior.

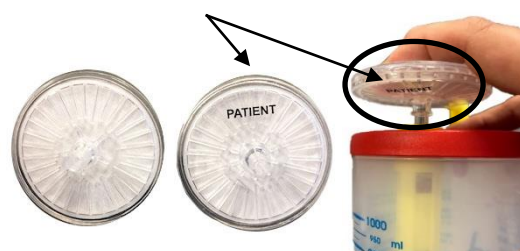
 DUPĂ CURĂȚARE	Avertisment • Verificați după fiecare curățare dacă dispozitivul și componentele sale funcționează • În caz de dubii, trimiteți dispozitivul producătorului sau unui centru autorizat pentru revizie și inspecție • După procesul de asamblare, efectuați întotdeauna o verificare funcțională potrivit descrierii din capitolul § 6.4 Test periodic OB2012 al acestor instrucțiuni de utilizare • Pregătiți dispozitivul pentru utilizarea succesivă
--------------------------	---

8.4. Înlocuirea filtrului antibacterian

Deconectați cu atenție tubulatura din silicon de la filtrul contaminat. Pentru a scoate cu ușurință filtrul de pe capac, înșurubați-l și/sau deșurubați-l din lăcașul corespunzător. Această operațiune facilitează îndepărtarea capacului și împiedică fisurarea acestuia în interior! Eliminați filtrul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor din spitale.

În funcție de disponibilitatea în stoc, putem furniza două tipuri diferite de filtru antibacterian: unul cu inscripția „IN” pe partea care trebuie conectată la priza de vid de pe capac, celălalt cu inscripția „PATIENT” pe o parte. Conectați această parte la priza „VACUUM” de pe capac.

Nerespectarea acestui detaliu poate cauza defectarea filtrului și poate contamina circuitul de aspirație al unității de aspirație.





 FILTRU ANTIBACTERIAN	Atenție Filtrul trebuie introdus cu partea marcată „IN” sau „PATIENT” orientată spre capacul flaconului. Utilizarea aspiratorului cu filtrul introdus incorect poate duce la contaminarea circuitului de aspirație.
-------------------------------------	---

8.5. Curățarea flaconului pentru secreții cu pungă de unică folosință SERRES®

Flaconul de secreții OB-J este echipat cu o pungă specifică de unică folosință marca SERRES®, certificată pentru acest tip de utilizare. Spre deosebire de versiunea OB-J FA, filtrul antibacterian este situat în interiorul pungii și este înlocuit automat după fiecare schimbare a acesteia.

Înainte de a scoate pungă de unică folosință, este necesară adoptarea unor măsuri de siguranță. Eliminați cateterul de unică folosință Yankauer prevăzut cu o sondă rigidă. Nu uitați niciodată de riscurile de infecție și contaminare	
Dacă dispozitivul este echipat cu tub de silicon, racord conic Fingertip și cateter de aspirație, procedați după cum urmează: • Eliminați cateterul de unică folosință împreună cu racordul conic (a se vedea imaginea alăturată) • Deconectați tubul de silicon de la racordul din plastic alb de pe pungă SERRES®. Eliminați pungă, păstrând în schimb tubul de silicon care poate fi reutilizat, dezinfectat și/sau sterilizat	
Îndepărtați conectorul alb la 90° situat pe pungă SERRES (dacă nu s-a făcut deja acest lucru) și închideți orificiul de intrare (PATIENT) cu capacul (a se vedea săgeata neagră din figura alăturată).	
Deconectați racordul din plastic roșu la 90° de la aspiratorul de secreții, trăgându-l cu mâna spre exterior. Extrageți pe verticală vertical flaconul de secreții din dispozitiv	
Scoateți pungă de unică folosință (închisă în prealabil) din flacon și eliminați-o conform reglementărilor autorităților privind eliminarea deșeurilor contaminate	
Acționați cu mâna asupra conectorului la 90° al flaconului și scoateți tubul de silicon (nu-l eliminați!)	



Îndepărtați adaptorul din plastic de pe flaconul de secreții exercitând o forță redusă. Folosiți ambele mâini, dacă este necesar, pentru a separa cele două părți. Aveți grijă să nu le deteriorați		
Deșurubați conectorul la 90° fixând cu mâna șurubul interior al flaconului. Aveți grijă ca inelul O-ring să nu se deterioreze	 REUTILIZABIL	 REUTILIZABIL
 Durata de viață a flacoanelor OB-J și OB-J FA	Flaconul pentru secreții trebuie eliminat după 30 de cicluri de sterilizare sau după 5 ani de la data primei utilizări.	
 PERICOL	Risc de infecție datorat scurgerii de substanțe în timpul procesului de curățare. Posibilitate de transmitere a infecțiilor inclusiv letale. Utilizați întotdeauna EIP și dezinfectanți corespunzători, conform reglementărilor spitalului și ale autorităților competente.	

8.6. Dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții și a tubului din silicon

Pentru a curăța, dezinfecta și/sau steriliza flaconul pentru secreții (și tubul din silicon), urmați instrucțiunile din capitolul § 8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului de secreții OB-J FA și a tubului de silicon. Consultați planul de curățare și dezinfectare prezentat în paginile anterioare.

 COMPONENTE REUTILIZABILE	Componentele reutilizabile pot fi dezinfectate și/sau sterilizate.	
 CICLU DE DEZINFECTARE AVERTISMENTE	• Nu pulverizați lichide pe unitatea de aspirație. Curățați întotdeauna dispozitivul cu orificiul de aspirație închis. Aplicați o bandă adezivă sau lăsați flaconul conectat. • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehydă și/sau amină, pentru a preveni decolorarea. • Înainte de a continua dezinfectarea, asigurați-vă că dispuneți de substanțele adecvate și de instrucțiunile corespunzătoare pentru a le utiliza. • Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a aplica dezinfectanții pe suprafața dispozitivului și a dispozitivului de colectare al recipientului, verificați că nu apar daune aplicându-l mai întâi pe o suprafață de mici dimensiuni. • Dacă au fost aspirate substanțe grav contaminate cu infecții specifice, consultați instrucțiunile personalului sanitar. Consultați-vă cu personal calificat din spitale și clinici. Verificați existența unor planuri specifice de dezinfecție și curățare și/sau a unor protocoale pentru aceste dispozitive.	
 CICLU DE STERILIZARE AVERTISMENTE	• NU STERILIZAȚI NICIODATĂ PUNGA DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SERRES®. • Nu sterilizați niciodată dispozitive sau componente care nu au fost mai întâi curățate. • Nu aplicați greutatea pe componente în timpul ciclului de sterilizare. • Respectați întotdeauna limitele maxime privind temperatura, presiunea și durata în timpul ciclului autoclavei (temperatură: 121 °C, presiune: 200 kPa, durată maximă: 15-20 minute). • Operațiunile de curățare și/sau sterilizare trebuie efectuate numai de personal calificat. • Înlocuiți flaconul pentru secreții dacă prezintă crăpături, fisuri sau defecțiuni parțiale. • După asamblarea flaconului pentru secreții, verificați întotdeauna dacă capacul este montat corect, pentru a evita pierderea vidului și scurgerea de lichide sau fluide. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei.	



8.7. Asamblarea flaconului pentru secreții cu pungă de unică folosință SERRES®

Scoateți o pungă nouă de unică folosință din ambalaj, extindeți-o cu mâinile și introduceți-o în flaconul pentru secreții potrivit indicațiilor din figura alăturată. Împingeți-o până la baza flaconului.



- Introduceți flaconul în unitatea de aspirație și conectați-l prin intermediul racordului roșu la 90°
- Activați unitatea de aspirație. Închideți cu un deget conectorul „PATIENT” și, în același timp, apăsați ușor pe părțile laterale ale pungii (capac albastru)
- Asigurați-vă că pungă este complet întinsă în interiorul flaconului. Conectați cateterul de unică folosință (Yankauer) al pacientului la conectorul „PATIENT”



8.8. Eliminarea componentelor de unică folosință contaminate

Respectați întotdeauna reglementările locale sau practicile spitalului cu privire la eliminarea deșeurilor contaminate. Nu depozitați niciodată componente contaminate împreună cu componente noi sau sterile. Boscarol comercializează pungi specifice marcate pentru eliminarea deșeurilor contaminate din spitale.

8.9. Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație

Deconectați unitatea de aspirație de la orice sursă de alimentare externă. Pentru a curăța suprafața dispozitivului, utilizați o cârpă umedă îmbibată în dezinfectant pentru dispozitive medicale diluat (același dezinfectant utilizat pentru flaconul pentru secreții). Aveți grijă să nu pătați sau să zgâriați membrana cu LED-urile situate în partea din față a dispozitivului. Uneori serigrafiile de pe recipient pot fi deteriorate sau pot deveni ilizibile în urma contactului cu unele tipuri de dezinfectanți. La sfârșit, ștergeți suprafața cu o cârpă uscată sau cu un prosop de hârtie care nu lasă urme.

 PERICOL ELECTROCUTARE	• Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța • Pentru a curăța suprafața dispozitivului, deconectați întotdeauna unitatea de pe suportul de susținere • NU CLĂTIȚI DISPOZITIVUL sub jet de apă de la robinet și/sau nu îl scufundați în lichide • Dispozitivul de aspirație este comercializat <u>nesteril și nu poate fi sterilizat</u> • Nu scufundați unitatea de aspirație în soluție dezinfectantă • Nu folosiți niciodată solvenți capabili să deterioreze plasticul și/sau să îndepărteze inscripțiile și etichetele • Nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Admisia aspirației dispozitivului trebuie întotdeauna închisă în timpul tuturor operațiunilor de curățare. Închideți orificiul de admisie cu o bucată de bandă adezivă sau un plasture pentru a preveni pătrunderea substanțelor lichide în unitate și deteriorarea circuitului de aspirație
 SURSĂ DE ALIMENTARE EXTERNĂ și SUPORT DE SUSȚINERE DEZINFECTARE	• Deconectați sursa de alimentare de la rețea înainte de a începe să o curățați. Așteptați cel puțin un minut după deconectare pentru a descărca automat energia internă acumulată • Nu clătiți niciodată sursa de alimentare sau suportul sub apă și nu le scufundați niciodată în lichide • Asigurați-vă că pentru curățarea dispozitivului folosiți o cârpă ușor umedă • Nu scufundați niciodată sursa de alimentare sau suportul de susținere în dezinfectanți sau detergenți • Pentru a dezinfecta suprafața sursei de alimentare și a suportului de susținere, utilizați numai dezinfectanți pentru dispozitive medicale și uscați întotdeauna suprafața. Cârpă trebuie să fie doar puțin umedă, nu udă • După efectuarea acestor operațiuni, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a utiliza din nou dispozitivul



 CURĂȚAREA SUPRAFEȚEI DISPOZITIVULUI	Substanțele care pătrund în orificiul de aspirație sunt aspirate de pompă și pulverizate pe componentele electronice. Din acest motiv, este obligatoriu să închideți orificiul de aspirație cu o bucată de bandă adezivă sau un plasture. La sfârșitul curățării, această bandă sau plasture trebuie îndepărtate.	 NU DA Închideți orificiul de aspirație cu o bucată de bandă adezivă sau un plasture
 Disponibilitatea dezinfectanților	Pentru dezinfectarea și decontaminarea corespunzătoare a unității de aspirație, se recomandă utilizarea produselor specifice și aprobate. Acești dezinfectanți nu trebuie să conțină substanțe abrazive. Oscar Boscarol S.r.l. poate pune la dispoziție dezinfectanți specifici pentru echipamente medicale, inclusiv unitățile noastre de aspirație. Acești dezinfectanți disponibili sub diferite forme (șervețele umede și lichide concentrate) au fost testați și garantați în laborator pentru neutralizarea virușilor, a bacteriilor și a microorganismelor. Dacă sunt utilizați periodic, distrug și previn formarea de biofilme periculoase (straturi de suprafață care găzduiesc cu ușurință bacterii, mușecaiuri, viruși și microorganisme). Dezinfectanții noștri nu conțin clor, fenoli, aldehide și halogeni.	
 După curățare	Avertisment - După fiecare proces de curățare, verificați dacă dispozitivul și componentele sale sunt deteriorate - Dacă este necesar, trimiteți dispozitivul producătorului sau unui centru autorizat pentru revizuire și inspecție - După procesul de asamblare, efectuați un control funcțional potrivit descrierii din capitolul § „6.4 Test periodic al OB2012” al acestor instrucțiuni de utilizare - Pregătiți dispozitivul pentru utilizarea succesivă	

8.10. Plan de curățare și dezinfectare

Imprimați acest tabel și indicați numele operatorului care a efectuat procesul.

Operațiune de efectuat	Curățare	Dezinfectare	Sterilizare	PROCEDURĂ	Zile	La fiecare 15 zile	După fiecare pacient/după fiecare aspirație	Numele operatorului care a efectuat procesul
OB-J FA	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8	X		X	
OB-J	X	X	Dacă este necesar, numai flaconul	A se vedea capitolul 8	X		X	
Supapă de preaplin	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.1	X		X	
Tuburi reutilizabile	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.2	X		X	
Filtru antibacterian				Schimbați filtrul, chiar dacă este blocat		X	X	
Suprafață dispozitiv	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	
Sursă de alimentare	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	
Suport de susținere	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	

9. ACCESORII ȘI OPTIONAL PENTRU OB2012

Pentru a fixa dispozitivul în siguranță în vehiculele de salvare, este disponibil un suport de susținere (care și alimentează dispozitivul). Suportul a trecut testele de conformitate potrivit standardului internațional EN 1789.



Unitatea de aspirație poate fi încărcată și utilizată prin cablu (furnizat), consolă (opțional) sau sursă de alimentare opțională (intrare 100-230 V c.a.). Cablul de încărcare trebuie să fie conectat la o tensiune directă de 12 până la 15 V c.c. (curent continuu) cu o putere de cel puțin 70-80 W.

Pentru a putea fi utilizat printr-o sursă de alimentare de rețea, aspiratorul trebuie conectat la o sursă de alimentare aprobată disponibilă de la producător. Utilizarea aspiratorului cu sursa de alimentare trebuie să fie limitată la 20 de minute continue, după care acesta trebuie lăsat să se răcească.

Cablul de alimentare pentru aspirator de secreții OB2012. Cod REF: BSU855.	
Suport de susținere care poate alimenta și încărca dispozitivul. Cod REF: BSU810.	
Sursă de alimentare de la tensiune de rețea LYD cu conector cu doi poli. Tensiune în intrare de la 100 la 240 V c.a. Tensiune la ieșire: 14,0 V c.c. Putere nominală: 60 W Cod REF: BSU895EU (priză EU) – BSU895UK (priză UK) – BSU895JP (priză JP)	
 ACCESORII EXCLUSIVE	Adaptorul este un accesoriu exclusiv, disponibil numai de la producător. Este aprobat pentru a îndeplini această funcție și nu poate fi înlocuit cu alte mărci. Poate fi utilizat numai în interior și pe o sursă de alimentare conformă cu prevederile legale în vigoare. Unitatea de aspirație medicală poate fi utilizată numai cu acest adaptor.
 PERICOL Electrocutare	Nu manipulați niciodată și/sau nu deschideți sursa de alimentare la rețea. Pericol de moarte. Adaptorul conține componente electronice conectate la tensiunea de rețea, care poate fi letală.
 DURATA DE VIAȚĂ	Durata de viață a unității de aspirație este de zece ani de la data fabricației. Dispozitivul trebuie înlocuit după zece ani.

10. BATERIA INTERNĂ A ASPIRATORULUI OB2012

Aspiratoarele de secreții OB2012 au o baterie internă care garantează o durată lungă de funcționare. Bateria ermetică cu plumb acid (SLA) este sigilată și nu poate fi deschisă sau reparată. Dacă bateria este uzată sau defectă, trebuie înlocuită cu una nouă. Bateria este instalată în unitate și nu este accesibilă utilizatorului.

Durata maximă de reîncărcare a bateriei (în funcție de încărcarea rămasă) este de aproximativ 15 ore. O baterie complet încărcată va oferi aproximativ 60 de minute de funcționare continuă (cu flux liber de aer). Acest timp poate varia, chiar considerabil, dacă unitatea de aspirație este utilizată în afara parametrilor recomandați de producător (de exemplu, dacă este utilizată în prezența unor temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute). Când este încărcată corespunzător, durata medie de viață a bateriei este de 24 de luni. După această perioadă, este necesară înlocuirea bateriei. Bateria este întotdeauna înlocuită în timpul inspecției de întreținere preventivă și de siguranță. Dacă unitatea nu este utilizată mult timp, efectuați o verificare completă și încărcați complet bateria la fiecare 15-20 de zile.

 Neutilizarea dispozitivului	Reîncărcați unitatea cel puțin o dată pe lună. Acest lucru previne eventuale probleme legate de neutilizarea și neîncărcarea bateriei SLA.
 Eliminarea bateriei	Bateria consumată trebuie eliminată conform reglementărilor în vigoare în țara în care este utilizat aspiratorul de secreții.

11. CONDIȚII DE UTILIZARE SPECIALE

Unitatea de aspirație nu are dispozitive de siguranță electrice și mecanice accesibile operatorului. Temperaturile prea ridicate sau prea scăzute pot provoca intervenția unor dispozitive de siguranță interne, blocând funcționarea aspiratorului de secreții. Din acest motiv, nu expuneți niciodată dispozitivul la condiții extreme de lucru (temperatură,



umiditate și presiune). Caracteristicile tehnice și condițiile nominale de lucru sunt enumerate în capitolul **§ 15 Date tehnice și date de conformitate pentru OB2012**.

Dacă unitatea de aspirație trebuie utilizată în condiții extreme, verificați următoarele informații.

 Utilizare în condiții speciale	• Acționați unitatea de aspirație pentru timpul strict necesar. După utilizare, așezați unitatea de aspirație într-un loc expus condițiilor de funcționare mai puțin critice • Dacă unitatea de aspirație încetează să mai funcționeze, lăsați-o să se aclimatizeze timp de cel puțin 30 de minute într-o zonă în care temperatura este cuprinsă între 15 și 25°C • În prezența unei umidități ridicate, se poate forma condens în exteriorul dispozitivului, pe partea din față a unității de aspirație. După utilizare, îndepărtați condensul și uscați dispozitivul cu o cârpă moale. Acest condens poate fi cauzat și de schimbări bruște de temperatură și umiditate asociate, de exemplu, unor schimbări rapide de altitudine
---	---

12. DEMONTAREA ASPIRATORULUI DE SECREȚII

Unitatea conține echipamente electrice și/sau electronice care trebuie reciclate în conformitate cu prevederile directivei CE 2012/19/UE - Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE), transpusă în Italia prin decretul-lege 49/2014 (DEEE). Dacă dispozitivul este contaminat, acesta nu poate fi dezafectat în conformitate cu această directivă, ci conform cerințelor exprese cu privire la deșeurile spitalicești periculoase.



 Risc de infecție	• Înainte de a dezafecta dispozitivul, dezinfecțai-l și asigurați-vă că este curat • Toate piesele de unică folosință și contaminate trebuie eliminate în conformitate cu legile locale și naționale • Reciclați numai piesele necontaminate • Nu eliminați niciodată bateria în deșeurile menajere
 DECONTAMINARE	Pentru a curăța și decontamina dispozitivul înainte de demontare, este posibil să solicitați societății Boscarol procedura pentru acest proces (info@boscarol.it)

13. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

Cod producător	Descriere
Accesorii	
BSU810	Suport de susținere OB WB
BSU895EU	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză EU – V ieșire = 14 V c.c.
BSU895UK	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză UK – V ieșire = 14 V c.c.
BSU895JP	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză JP/USA – V ieșire = 14 V c.c.
Consumabile	
BSU999	Filtru antibacterian pentru flacon de secreții FA (poate fi comandat și în multipli de unu)
M03.1.003	Filtru antibacterian pentru flacon de secreții FA (alternativa Medutek care poate fi comandată și în multipli de unu)
57157	Pungă de unică folosință SERRES® 1 bucată (poate fi comandată și în multipli de unu)
BSU500	Flacon pentru secreții autoclavabil OB-J FA fără filtru antibacterian
BSU506	Flacon pentru secreții OB-J fără pungă de unică folosință
126140107191	Cateter de aspirație steril Yankauer – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
126140108001	Conector conic de aspirație steril Fingertip – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
Solicitați codurile direct companiei OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Cateter de aspirație steril Ch 10 negru – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
	Cateter de aspirație steril Ch 12 alb – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
	Cateter de aspirație steril Ch 14 verde – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
	Cateter de aspirație steril Ch 16 portocaliu – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
	Cateter de aspirație steril Ch 18 roșu – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
	Cateter de aspirație steril Ch 20 galben – 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
Părți de schimb	
BSU855	Cablu de încărcare prevăzut cu mufă pentru brichetă și conector mobil cu doi poli
BSU902	Tub pacient din silicon diametru interior 6 mm - lungime 130 cm
SPS6000	Recipient de colectare secreții OB-J FA fără capac
SPS6002	Set 3 bucăți supape de preaplin pentru capac OB-J FA
SPS6004	Set 3 bucăți racorduri din plastic galben 90° OB-J FA
SPS6006	Capac pentru recipient de colectare secreții SPS6000 prevăzut cu supapă de preaplin și racord la 90° galben
SPS6011	Racord unghiular din plastic roșu pentru aspirator



SPS6023A	Tub de silicon cu lungime de 16 cm cu conector unghiular pentru flacon OB-J FA
SPS6024A	Tub de silicon cu lungimea de 13 cm cu conector unghiular pentru flacon tip OB-J (pungă SERRES®)
SPS5092	Set 3 bucăți racord 90° pentru flacon OB-J (pungă SERRES®)
SPS5093	Set 10 bucăți inele O-ring pentru racord la 90° pentru flacon OB-J
Instrucțiuni de utilizare electronice (eIFU)	Instrucțiuni de utilizare disponibile la link-ul: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

 Actualizare coduri	Pentru a aduce îmbunătățiri tehnice, piesele enumerate pot fi modificate de producător fără notificare prealabilă. Contactați producătorul pentru informații ulterioare (info@boscarol.it).
-------------------------------	---

14. SERVICIU TEHNIC

Nicio componentă electrică și/sau mecanică a unității de aspirație OB2012 nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către distribuitor, client și/sau operator. Utilizatorul nu este autorizat să înlocuiască bateria. Nu deschideți unitatea de aspirație și nu manipulați componentele electrice și/sau mecanice. Contactați întotdeauna centrul de asistență autorizat sau producătorul. Efectuarea chiar și a unor mici operațiuni pe aspiratorul de secreții anulează garanția. Intervenția neautorizată asupra unității de aspirație poate compromite conformitatea cu legile și standardele de referință și poate reduce siguranța utilizării pentru operatori și pacienți. Contactați societatea Boscarol S.r.l. pentru a obține o listă a centrelor de asistență autorizate, trimițând un e-mail la adresa info@boscarol.it.

14.1. Rezolvarea problemelor frecvente

<i>Funcționare necorespunzătoare</i>	<i>Cauză posibilă</i>	<i>Soluție</i>
Aspiratorul nu pornește	- Baterie descărcată - Baterie deteriorată - Circuit electronic intern defect	- Încărcați aspiratorul cu cablul de încărcare sau cu sursa de alimentare de la rețea - Înlocuiți bateria la un centru de asistență autorizat sau contactați producătorul - Contactați centrul de asistență autorizat
Aspiratorul nu funcționează atunci când este conectat la suportul de susținere	- Suportul nu este conectat la sursa externă de 12-15 V c.c. - Tensiune de alimentare în afara intervalului prevăzut - Curent insuficient pentru alimentarea dispozitivului - Contacte ale dispozitivului deteriorate - Contacte ale suportului deteriorate - Cablu electric de conectare al suportului inversat - Circuitul intern al dispozitivului este defect	- Conectați cablul suportului la sursa de alimentare externă - Tensiunea de alimentare trebuie să fie cuprinsă între 12 și 15 V c.c. - Curentul nominal trebuie să fie de cel puțin opt A c.c. - Contactați centrul de asistență autorizat - Contactați centrul de asistență autorizat - Inversați polii cablului de alimentare (+ la contactul superior) - Contactați centrul de asistență autorizat
Aspiratorul funcționează numai dacă este conectat la suportul de susținere, la sursa de alimentare sau la cablul extern	- Baterie internă deteriorată - Baterie internă lipsă - Circuit intern electronic defect	- Înlocuiți bateria la un centru de asistență autorizat sau contactați producătorul - Contactați un centru de asistență autorizat sau contactați producătorul pentru a introduce bateria - Contactați serviciul de asistență autorizat
Aspiratorul nu se încarcă atunci când este conectat la rețeaua de alimentare și/sau nu funcționează	Sursă de alimentare defectă	Înlocuiți sursa de alimentare de la rețea sau contactați serviciul de asistență autorizat
Aspiratorul funcționează, dar indicatorul de autonomie este stins.	- Indicator de autonomie deteriorat. - Baterie extrem de descărcată.	- Verificați dacă indicatorul de autonomie funcționează atunci când aspiratorul este conectat la suportul sau la cablul extern. Dacă da, reîncărcați dispozitivul timp de cel puțin 24 de ore, în caz contrar contactați serviciul de asistență autorizat - Reîncărcați aspiratorul timp de cel puțin 24 de ore
Autonomia aspiratorului a scăzut semnificativ	Bateria și-a terminat ciclul de viață	Înlocuiți bateria la un centru de asistență autorizat sau contactați producătorul



	Circuitul de încărcare intern este defect	Contactați serviciul de asistență autorizat
Puterea de vid pe partea pacientului este mică sau zero	- Regulatorul de vid este complet deschis - Filtrul de protecție este blocat - Tuburile de conectare la filtru și la dispozitiv sunt blocate, îndoite și/sau deconectate - Supapa de preaplin a flaconului OB-J FA este blocată	- Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vid pe instrument și pe partea pacientului (roțiți butonul în sensul acelor de ceasornic) - Înlocuiți filtrul de protecție - Conectați tuburile de conectare la filtru și/sau flacon, înlocuiți-le dacă sunt înfundate, eliminați eventualele pliuri - Deconectați tubul care merge la dispozitiv, golii flaconul și verificați mișcarea regulată a supapei (garnitura de silicon trebuie să fie în sus). Flaconul poate fi utilizat numai în poziție verticală ($\pm 20\%$ înclinare max.)
Nu este posibilă reglarea puterii de aspirație care este întotdeauna maximă, chiar și prin îndepărtarea completă a flaconului.	- Pompa este deteriorată - Defecțiune în circuitul intern de aspirație.	- Contactați serviciul de asistență autorizat - Contactați serviciul de asistență autorizat
Zgomot accentuat, aspirație slabă, vibrații crescute.	Pompa internă este deteriorată	Contactați serviciul de asistență autorizat



DE ELECTROCUTARE – Nu manipulați niciodată și/sau nu deschideți aspiratorul de secreții și/sau sursa de alimentare. Pericol de moarte. Sursa de alimentare conține un circuit electronic supus tensiunii de rețea care poate fi letal în caz de contact. În cazul unei defecțiuni, contactați întotdeauna numai un centru de asistență autorizat sau producătorul.

15. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB2012

Clasificarea dispozitivului medical (conform Regulamentului European MDR 2017/745)		IIa
Număr UDI de bază (în conformitate cu MDR 2017/745)	805240088OB2012TS	
Clasificarea nivelului de aspirație conform ISO 10079-1:2019	VID MARE-DEBIT MARE	
Mod de operare (pe termen scurt):	TEMPORAR (50 de minute „ON”, 10 minute „OFF”)	
Tensiune de alimentare	SELV (12÷15 Vcc)	
Standard de referință	ISO 10079-1:2019	
Test de conformitate CEM	IEC 60601-1-2 ediția a IV-a	
Conformitatea siguranței dispozitivelor electromedicale	Ultima ediție IEC 60601-1	
Conformitate pentru utilizare în sectorul casnic	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020	
Conformitate pentru utilizare în sectorul pre-spitalicesc (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020	
 Componentă aplicată în conformitate cu IEC 60601-1	TIP BF	
 Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice	CLASA II	
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor și solidelor (IEC 529):	IP34d	
Evaluarea riscurilor (documentație tehnică)	ISO 14971:2019	
Aplicarea utilizabilității	IEC 62366-1:2015	
Inspecție periodică de siguranță obligatorie	La fiecare 24 de luni	
Cod UMDNS	15-016	
Cod GMDN	63643	
Aprobare și conformitate conform ECE R10 (auto)	E11 10 R - 049484	
Conformitatea cu standardul european pentru ambulanțe	UNI EN 1789:2021	
Test de avarie legat de sistemele de fixare în ambulanțe	UNI EN 1789:2021	

Dimensiuni OB2012

Dimensiuni maxime ale dispozitivului	350 mm (lățime) x 120 mm (adâncime) x 240 mm (înălțime) 13,77 in (lățime) x 4,72 in (adâncime) x 9,44 in (înălțime)
Greutatea dispozitivului	4,6 Kg – 10,14 lb (complet cu toate accesoriile)
Greutatea suportului de susținere	780 gr – 1,72 lb (gr = grame – lb = livre)
Toleranță la toate valorile	$\pm 5\%$

Date tehnice

Puterea nominală de aspirație	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
-------------------------------	--

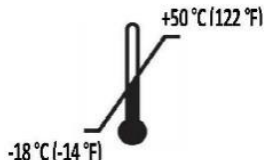
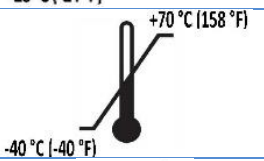
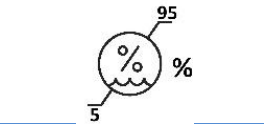
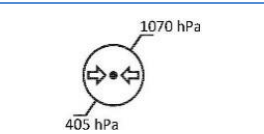


Reglarea vidului	Liniară, cu regulator mecanic integrat
Interval de reglare a vidului	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flux nominal	30 LPM (litri pe minut) la regim de aer liber ± 10%
Timp maxim de funcționare (ciclu liber)	60 minute ±10%
Zgomot maxim	70 dB
Precizia indicatorului de vid (la scară completă)	±2,5 %
Precizia indicatorului de autonomie	±5 %
Flacon pentru secreții autoclavabil	Tip OB-J FA 1000 ml sterilizabil în autoclavă pentru 30 de cicluri max.
Flacon pentru secreții OB-J autoclavabil	Tip OB-J pentru pungi de unică folosință 1000 ml SERRES®
Durata de viață a dispozitivului	10 ani de la data fabricației
(*) Note: 1 bar = 100 kPa = 750 mmHg	

Încărcarea bateriei și alimentarea dispozitivului

Funcționare/încărcare	12÷15 V c.c. (curent continuu)
Timp de încărcare pentru 80%	Zece ore (la temperatura de încărcare sugerată)
Timp maxim de încărcare	10÷15 ore consecutive (100%)
Sarcina electrică maximă	70 W
Tip baterie	Internă, SLA 12 V - 4 Ah
Dispozitive electrice de siguranță	Interne, neaccesibile operatorului
Tip de pompă	Cu piston, fără întreținere, motor electric de 12 V c.c.
Funcționalitate specifică	Dispozitivul poate rămâne în mod continuu conectat la sursa de alimentare
Tip de sursă de alimentare	LYD – Număr model: 601404250 sau GLOBTEK

Condiții de depozitare și utilizare

 +50 °C (122 °F) -18 °C (-14 °F)	Domeniu de valori de temperatură	de la -18 la 50°C (de la -0,4 la 122°F)
 +70 °C (158 °F) -40 °C (-40 °F)	Domeniu de valori de temperatură pentru depozitare și transport	între -40 și 70 °C (între -40 și 158 °F)
 95 5	Umiditate relativă pentru depozitare, transport și utilizare	5 ÷ 95%, necondensată
	Domeniu de valori de temperatură recomandat pentru încărcare	de la 5 la 30°C (de la 41 la 86°F)
 1070 hPa 405 hPa	Domeniu de valori de presiune atmosferică pentru depozitare, transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitudinea maximă de lucru	5000 m (deasupra nivelului mării)
Utilizare pe timp de ploaie (a se vedea nota de mai jos)		Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (IEC 529): IP34d
 Utilizare pe timp de ploaie	Aspiratoarele de secreții OB2012 sunt protejate împotriva pătrunderii lichidelor și a particulelor solide. Cu toate acestea, este întotdeauna de preferat să protejați unitatea de ploi abundente. Dacă unitatea de aspirație este complet udă, mutați-o într-o zonă uscată, uscați exteriorul și așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a încerca să o reporniți	

Date cu privire la consumabile

Filtru antibacterian	Tip PTFE, hidrofob. Presiune maximă: 100 kPa
Pungă de unică folosință SERRES®	Tip de unică folosință, 1000 ml, cu filtru de protecție integrat
Cateter Yankauer cu sondă de aspirație rigidă	Steril, de unică folosință Lungime tub: 1,3 m. Diametru intern: 6 mm
Racord de aspirare conic Fingertip	Steril, de unică folosință
Tub din silicon	Reutilizabil și sterilizabil. Diametru intern: 6 mm. Lungime 1,3 m
	Pentru informații suplimentare, contactați producătorul (info@boscarol.it).


**Dispozitive
Serres**

Produsele SERRES® sunt dezinfectate în fabrică și trebuie depozitate în interior și protejate de temperaturile joase. Protejați pachetele de umiditate, murdărie și praf. Produsele de unică folosință pot fi utilizate pentru o perioadă de 5 ani de la data indicată pe etichetă, cu excepția pungilor de colectare preumplute cu agent de solidificare, care pot fi utilizate pentru o perioadă de 2 ani de la data menționată pe etichetă.

16. INFORMAȚII REFERITOARE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ EMC

Unitatea de aspirație OB2012 nu creează interferențe pentru alte dispozitive medicale care efectuează teste și tratamente clinice în aceeași zonă. Unitatea nu trebuie conectată la alte echipamente pentru a funcționa și dispune de o sursă de alimentare internă.

16.1. RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE

Echipamentele electromedicale necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Din acest motiv, trebuie instalate și/sau utilizate conform informațiilor specificate în documentele însoțitoare (în acest caz, în tabelele următoare).

Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile pot afecta funcționarea dispozitivului medical.

Echipamentele și sistemele electromedicale nu trebuie utilizate în apropiere, adiacente sau suprapuse cu alte echipamente electrice sau de comunicații radio. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se asigura că dispozitivul electromedical funcționează corect în configurația prevăzută (de exemplu, prin verificarea constantă și vizuală a anomaliilor sau defectăunilor). Următoarele tabele furnizează informații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) relevante pentru această unitate electromedicală. Funcționalitatea completă a unității este considerată un „serviciu esențial” în scopul imunității electromagnetice. Unitatea de aspirație OB2012 este o unitate electromedicală CISPR 11 Grup 1 și respectă cerințele clasei B.


!area cu sursa de alimentare

Aspiratoarele de secreții OB2012 pot fi utilizate cu sursa de alimentare omologată furnizată de producător (accesoriu).

16.2. METODE PENTRU PREVENIREA INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE

În cazul unor posibile interferențe între dispozitivul medical și alte echipamente electrice din apropiere, încercați să schimbați poziția sa de funcționare sau să eliminați sursele care le generează (telefoane mobile, emițătoare radio, antene mobile). Încercați să vă mutați într-o altă locație (dacă este posibil) sau opriți toate echipamentele neesențiale din apropiere (inclusiv aparatele electrice) și urmați instrucțiunile de mai jos.

16.3. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE

Unitatea de aspirație OB2012 este proiectată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul unității de aspirație OB2012 trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Limită	Linie directoare - mediu electromagnetic
Emisii conduse	CISPR 11, Grup 1, Clasa B	Aspiratoarele de secreții OB2012 utilizează energie RF numai pentru funcționarea lor internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate	CISPR 11, Grup 1, Clasa B	
Emisie de curent armonic	IEC 61000-3-2, Clasa A	Aspiratoarele de secreții OB2012 sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale. Numai pentru mediile sanitare domestice.
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Unitatea de aspirație OB2012 este proiectată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul unității de aspirație OB2012 trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de IMUNITATE	Nivel de conformitate	Linie directoare - mediu electromagnetic
Descărcări electrostatice (IEC 61000-4-2)	Contact de descărcare: ± 8 kV contact Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel



		puțin 30%. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a dispozitivului, inclusiv a cablurilor, la o distanță de separare diferită față de cea recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Radiofrecvențe radiate RF câmp EM IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 10 V/m	Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz - 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Imunitate la câmpurile electromagnetice generate și radiate de echipamentele de comunicații RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modularea impulsurilor: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz abatere: 1 kHz undă sinusoidală; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 9 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată de 30 cm.
Variații electrice rapide/rafală (IEC 61000-4-4)	Linii electrice: 2 kV; 100 kHz frecvență de repetare Linii de semnal: 1 kV; 100 kHz frecvență de repetare	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic.
Salturi (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV la 0°, 90°, 180°, 270°	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic.
Perturbații conduse, induse de câmpurile electromagnetice RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms în ISM și benzile pentru radioamatori	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a dispozitivului, inclusiv a cablurilor, la o distanță de separare diferită față de cea recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ pentru 150 kHz la 80 MHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Imunitate la câmpurile magnetice de frecvență industrială (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Câmpurile magnetice generate la frecvențele de alimentare de 50 și 60 Hz ar trebui să fie cele prevăzute pentru un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderea	0 % UT per 0,5 ciclu la	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui



tensiunii/întreruperea curentului (IEC 61000-4-11)	0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT per 1 ciclu la 0° 70 % UT per 25/30 cicluri la 0° 0 % UT per 250/300 cicluri la 0°	să fie cea a unui mediu tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la un UPS sau baterie.
--	---	---

17. GARANȚIE

Societatea Oscar Boscarol garantează aspiratorul de secreții OB2012 pentru o perioadă de 3 ani de la data achiziționării de la distribuitorul original. Societatea garantează că unitatea de aspirație nu conține materiale defecte și/sau deteriorate din cauza proceselor de producție.

Garanția nu acoperă: flaconul pentru secreții, cablul de alimentare electrică, bateria, uzura normală a unității, decolorarea și orice altă neregularitate cosmetică care nu afectează funcționarea unității.

În cazul în care, pe parcursul perioadei de garanție de trei ani, produsul se dovedește a fi defect, acesta trebuie trimis societății Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) cu o notă descriptivă a defecțiunii. Oscar Boscarol S.r.l. va repara sau va înlocui, la discreția sa, componentele defecte și/sau întreaga unitate. Toate cheltuielile de expediere sunt în sarcina clientului.

Condiții de garanție:

Pentru a beneficia de garanție, este necesară completarea formularului de înregistrare din documentația produsului și returnarea acestuia prin poștă, fax sau e-mail, la următoarea adresă:

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

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

Pentru a valida procesul de garanție, clientul trebuie să furnizeze dovezi ale următoarei documentații:

1. copia facturii și/sau a bonului de achiziție care să conțină numărul de serie al dispozitivului și data achiziției
2. confirmarea din partea producătorului sau a unei persoane care îl reprezintă că este vorba într-adevăr o defecțiune cauzată de procesul de producție sau de componente defecte încă de la aprovizionarea cu acestea
3. absența manipulării neautorizate, a modificărilor și/sau a oricărui lucru care să nu fie conform cu produsul original

În ceea ce privește siguranța, fiabilitatea și funcționarea unității de aspirație, Oscar Boscarol S.r.l. poate fi considerată responsabilă numai dacă:

1. toate operațiunile tehnice, reparațiile, modificările și inspecțiile de siguranță și întreținerea preventivă au fost efectuate de societatea Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) sau de un centru de asistență autorizat
2. unitatea de aspirație a fost și este utilizată corect, urmând strict indicațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare
3. sistemul electric la care este conectată unitatea de aspirație a fost construit în conformitate cu normele și standardele naționale și europene aplicabile
4. dacă toate accesoriile și consumabilele sunt originale și au fost achiziționate de la producător sau de la un centru de service autorizat

Cu referire la aspectele descrise în aceste condiții de garanție, societatea Oscar Boscarol S.r.l. nu poate fi considerată responsabilă pentru daune accidentale directe sau indirecte, în cazul în care s-au efectuat modificări, reparații, intervenții tehnice neautorizate asupra dispozitivului sau dacă orice componentă a acestuia a fost deteriorată ca urmare a unui accident sau a utilizării necorespunzătoare. Aspiratorul de secreții nu este acoperit de alte garanții exprese sau limitate de comercializare, adecvare sau de orice alt tip, altele decât cele descrise în acest manual de utilizare.

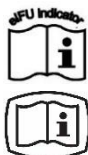


SPAȚIU DEDICAT COMENTARIILOR UTILIZATORULUI



Imprimat în Italia de Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB2012 RO

Limba originală de redactare:
italiană



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

