



## MEDIZINISCHES SEKRETAUSAUGGERÄT BOSCAROL

# OB MINI

## BETRIEBSANLEITUNG



C € 1936



## HERSTELLER:

OSCAR BOSCAROL SRL  
Enzo-Ferrari-strasse  
39100 Bozen  
ITALIEN



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)

[www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)

*Informationen über den Hersteller und das Medizinprodukt:*

- Die Oscar Boscarol srl wendet ein Qualitätsmanagementsystem an, das den internationalen Normen ISO 13485 und ISO 9001 entspricht
- Das Medizinprodukt OB MINI (in all seinen Ausführungen) entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und trägt die CE-Kennzeichnung (CE 1936 Notifizierungsstelle TÜV Rheinland Italia)
- Das Medizinprodukt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

*Über diese Betriebsanleitung:*

- Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die sichere, effektive und vorschriftsmäßige Verwendung des Medizinproduktes.
- Verwenden Sie diese Informationen, um die Benutzer einzuweisen und ihre Schulung zu bestätigen.
- Diese Gebrauchsanweisung darf nicht (auch nicht teilweise) verändert werden. Nur der Hersteller des Gerätes darf Änderungen vornehmen.
- Diese Anleitung muss dem Gerät immer beiliegen. Es wird empfohlen, die elektronische Version zu verwenden und sie auf PDAs, Tablets und Mobiltelefonen des Bedienpersonals verfügbar zu machen.

Diese Betriebsanleitung gilt für folgende Geräte:

OB MINI FA  
OB MINI FM  
OB MINI 500  
OB MINI AVIO FA  
OB MINI AVIO FM  
OB MINI AVIO 500

## REFERENZNUMMERN:

BSU360EU	BSU360JP	BSU360UK	BSU360UKST	BSU364EU	BSU364EUB	BSU364JP	BSU364UK	BSU368EU
BSU368JP	BSU368UK	BSU370	BSU370JP	BSU370UK	BSU372	BSU372JP	BSU372UK	BSU374
BSU374JP	BSU374UK							



## INHALT

<b>INHALT</b> .....	<b>3</b>
<b>0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME</b> .....	<b>4</b>
0.1. In der Gebrauchsanweisung verwendete Hinweissymbole.....	4
0.2. Symbole auf dem Gerät und dem Zubehör .....	4
0.3. Symbole in dieser Bedienungsanleitung, die sich auf den internen Akku beziehen .....	5
<b>1. VERWENDUNGSZWECK</b> .....	<b>6</b>
<b>2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN</b> .....	<b>6</b>
<b>3. WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DEM GEBRAUCH</b> .....	<b>8</b>
<b>4. KONTRAINDIKATIONEN (NICHT ANWENDEN IN FOLGENDEN FÄLLEN)</b> .....	<b>9</b>
<b>5. NEBENWIRKUNGEN (MÖGLICH BEI ABSAUGVORGÄNGEN)</b> .....	<b>9</b>
<b>6. MEDIZINISCHE SEKRETTABSAUGER OB MINI UND OB MINI</b> .....	<b>9</b>
6.1. Beschreibung des Sekretabsaugers .....	10
6.2. Bedienelemente, Funktionsweise und Bedienfeld .....	10
6.3. Kontrollleuchten .....	11
6.4. Regelmäßiger Test der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO.....	11
6.4.1. Regelmäßige tägliche Prüfung der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO.....	12
6.4.2. Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO .....	12
6.5. Automatische Sonderfunktionen .....	13
6.6. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSTECHNISCHE WARTUNG .....	14
6.7. Sicherheitshinweise für die Sicherheit des Anwenders, der Patienten und Dritter .....	14
<b>7. SEKRETTBEHÄLTER FÜR OB MINI UND OB MINI AVIO</b> .....	<b>14</b>
7.1. Wiederverwendbarer autoklavierbarer 500 ml Sekretbehälter .....	15
7.2. Autoklavierbarer Sekretbehälter OB-J FA.....	15
7.3. Bakterienfilter .....	15
7.4. OB-J LINER: Sekretbehälter für SERRES® Einwegbeutel .....	16
7.5. Anschließen des Sekretbehälters .....	16
7.6. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem .....	16
7.7. Silikon-Saugschlauch und steriler Fingertip (konischer Anschluss) .....	17
7.8. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen .....	17
<b>8. WIEDERVERWENDUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION</b> .....	<b>17</b>
8.1. Wiederverwendung des 500 ml Mehrweg-Sekretbehälters (OB MINI 500).....	18
8.2. Wiederverwendung des Sekretbehälters OB-J FA.....	19
8.3. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Sekretbehälter OB-J 500 und OB-J FA und des Silikonschlauchs ..	20
8.4. Zusammenbau des Behälters und Anschluss des Silikon-Saugschlauchs .....	21
8.5. Ersetzen des Bakterienfilters (gilt sowohl für OB MINI 500 als auch für OB MINI FA) .....	21
8.6. Reinigung des Sekretbehälters mit SERRES® Einwegbeuteln .....	21
8.7. Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J Sekretbehälters und der Silikonschläuche.....	23
8.8. Zusammensetzen des Sekretbehälters mit dem SERRES®-Einwegbeutel.....	24
8.9. Entsorgung kontaminierter Einwegteile .....	24
8.10. Reinigung und Desinfektion des Absauggerätes .....	24
8.11. Reinigungs- und Desinfektionsplan .....	25
<b>9. ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB MINI UND OB MINI AVIO</b> .....	<b>26</b>
<b>10. INTERNER AKKU DER SEKRETTABSAUGER OB MINI UND OB MINI AVIO</b> .....	<b>26</b>
<b>11. BESONDERE BETRIEBSBEDINGUNGEN</b> .....	<b>26</b>
<b>12. ZERLEGEN DES SEKRETTABSAUGERS</b> .....	<b>27</b>
<b>13. ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE</b> .....	<b>27</b>
<b>14. TECHNISCHER SERVICE</b> .....	<b>28</b>
14.1. Fehlerbehebung bei häufigen Problemen .....	28
<b>15. TECHNISCHE DATEN UND KONFORMITÄTSDATEN FÜR OB MINI E OB MINI AVIO</b> .....	<b>29</b>
<b>16. HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)</b> .....	<b>30</b>
16.1. GEFAHR VON INTERFERENZEN MIT ANDEREN GERÄTEN .....	30
16.2. VORKEHRUNGEN ZUR VERMEIDUNG ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN .....	31
16.3. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT .....	31
<b>17. GARANTIE</b> .....	<b>33</b>



## 0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME

### 0.1. In der Gebrauchsanweisung verwendete Hinweissymbole

	Gefahr: wichtige Sicherheitshinweise zum sachgemäßen Gebrauch des Sekretabsaugers, um Verletzungen des Bedieners oder des Patienten und/oder Schäden am Sekretabsauger zu vermeiden
	Warnungen: Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern
	Hinweise oder Informationen, um Schäden am Gerät oder an Personen zu vermeiden. Korrekte Präventivmaßnahmen einleiten
1.	Liste durchzuführender Tätigkeiten: sind Schritt für Schritt zu befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektrische und magnetische Felder, die von Röntengeräten oder Tomographen, tragbaren Funkgeräten, HF-Funkgeräten und Geräten mit diesem Symbol erzeugt werden, können den einwandfreien Betrieb des Sekretabsaugers beeinträchtigen. In solchen Fällen dürfen die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO nicht verwendet werden oder müssen in einem angemessenen Abstand zu solchen Geräten gehalten werden.
	Die Sekretabsauger OB MINI enthalten elektrische oder elektronische Teile, die gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte recycelt werden müssen.
	Der Sekretabsauger entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (RoHS)
	Wartungsdienst erforderlich (wenden Sie sich an den Hersteller und/oder seine autorisierten Kundendienstzentren)

### 0.2. Symbole auf dem Gerät und dem Zubehör

	Schutzklasse II (Schutzisolierung) gemäß IEC 60601-1
	Patientenseitig verwendeter Teil: Typ BF (gemäß IEC 60601-1)
	Den Sekretabsauger nur innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs verwenden. Die Verwendung des Sekretabsaugers außerhalb dieser Grenzen kann seine Funktion beeinträchtigen, die Lebensdauer des Akkus verkürzen und die Aktivierung interner Sicherheitsvorrichtungen verursachen.
	Einsatzgrenzen bezogen auf den atmosphärischen Druck
	Feuchtigkeitsbezogene Einsatzgrenzen
	Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig lesen
	Zubehör und/oder Verbrauchsmaterialien, die dieses Symbol tragen, sind Einwegprodukte. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach Gebrauch entsorgt und durch neue ersetzt werden. Das Symbol ist auf Verbrauchsmaterialien angebracht
	Symbol, das anzeigt, dass das Einweggerät mehrfach am selben Patienten verwendet werden kann
	Weist darauf hin, dass der Benutzer diese Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die nicht auf dem betreffenden Medizinprodukt abgebildet werden können
	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ab Klasse I



	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO enthalten elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte recycelt werden müssen.
	In der europäischen Gemeinschaft befugter Vertreter, sofern der Hersteller nicht dort ansässig ist.
	Ablaufdatum
	Bestellnummer (Gerätecode)
	Die Gebrauchsanweisung in anderen Sprachen finden Sie auf der angegebenen Website
	Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen MRT-Untersuchungen durchgeführt werden
	Produktionscharge
	Seriennummer
	Zeigt an, dass der Sekretabsauger ein Medizinprodukt ist
	Absaugschlauch patientenseitige Verbindung (Sammelbehälterdeckel und Serres®-Einwegbeutel)
<b>INPUT</b>	Zeigt am externen Netzgerät den zulässigen Eingangsspannungsbereich an
<b>OUTPUT</b>	Zeigt am externen Netzgerät den Wert der Ausgangsspannung an
	Nur in Innenräumen verwenden
	Gleichstrom
	Wechselstrom

### 0.3. Symbole in dieser Bedienungsanleitung, die sich auf den internen Akku beziehen

<b>AKKU</b>	Der Akku befindet ist im Geräteinneren verbaut und verfügt über eine spezielle elektronische Schaltung (im Akku selbst), um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden. Der Akku darf weder geöffnet, noch zerlegt oder repariert werden.
<b>LiPo-Akku</b>	Anorganischer Festkörper-Lithium-Polymer-Akku, 500 Ladezyklen (mindestens)
	Warnungen und wichtige Informationen
	Der Akku und seine Kontakte dürfen nicht kurzgeschlossen werden.
	Nicht verbrennen und nicht ins Feuer werfen.
	Den Akku oder das Kunststoffgehäuse nicht zerschneiden. Den Akku nicht zersägen oder perforieren (Explosions-, Brand- oder Kurzschlussgefahr).
	Den Akku nicht quetschen oder starkem Verformungsdruck aussetzen. Den Akku nicht mit Werkzeugen, Bohrern oder sonstigen Mechanismen durchbohren.



	Bedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Akkus (gilt nur Akkupack) Temperatur (optimal): 0–25 °C Feuchtigkeit (optimal): 60 ± 25 % rF
	Den Akku nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Befolgen Sie die nationalen und lokalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Demontage und das Recycling. Beachten Sie den europäischen Recyclingplan.
	Bedienungsanleitung lesen
	Chargennummer

## 1. VERWENDUNGSZWECK

<b>Gerätebezeichnung</b>	Medizinischer Sekretabsauger OB MINI - OB MINI AVIO BOSCAROL
<b>Primäre Verwendung</b>	Sekretabsauger im medizinischen Bereich zur Entfernung von Sekreten, Blut und anderen Körperflüssigkeiten, festen Nahrungsbestandteilen oder Gewebe
<b>Weitere Anwendungsmöglichkeiten</b>	Das Gerät kann auch als Pumpe zur Vakuumierung von Matratzen und Vakuumschienen verwendet werden (muss jedoch mit dem Filter und dem Sekretbehälter verwendet werden)
<b>Medizinischer Verwendungszweck</b>	Absaugen der oberen und unteren Atemwege
<b>Einsatzbereich im menschlichen Körper</b>	Obere Atemwege: Nase, Nasenhöhle, Rachen, Mund Untere Atemwege: Kehlkopf, Luftröhre, Bronchien
<b>Patientenzielgruppe</b>	Säuglinge, Kinder und Erwachsene beiderlei Geschlechts
<b>Anwendungsdauer bei ein und demselben Patienten</b>	< 60 Minuten – Vorübergehende Anwendung
 <b>Anwendungshinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Sekretabsauger kann bei allen Arten von Patienten unter Beachtung der korrekten medizinischen Technik verwendet werden</li> <li>• Die Befreiung der unteren Atemwege muss von medizinischem Fachpersonal und/oder medizinischem Personal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und zugelassen ist.</li> <li>• Die Befreiung der oberen Atemwege muss von medizinischem Fachpersonal und/oder medizinischem Personal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und befugt ist. In einigen Ländern müssen diese Informationen anhand von Protokollen überprüft werden, die von den örtlichen Rettungsdiensten eingeführt wurden.</li> </ul>
<b>Einsatzorte des Geräts gemäß ISO 10079-1:2019</b>	Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO können in Krankenhäusern/Kliniken, Unfall- und Rettungsdiensten, allgemeinen Notaufnahmen, häuslichen Pflege- und Betreuungseinrichtungen sowie im Außenbereich und beim Transport eingesetzt werden. Der OB MINI AVIO kann auch in Rettungshubschraubern und Flugzeugen eingesetzt und aufgeladen werden.

## 2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

	<b>Bitte sorgfältig lesen</b>
	Diese Bedienungsanleitung wurde in einer einfachen, leicht verständlichen Sprache verfasst. Sollten Sie dennoch Schwierigkeiten haben, das Geschriebene zu verstehen, wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an den Hersteller.
	<b>Telefon +39 0471 93 28 93</b>
	<b>info@boscarol.it</b>



- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Der sorgfältige und sachgerechte Umgang mit dem Gerät gewährleistet einen störungsfreien Betrieb und schützt Patienten und Anwender.
- Der Sekretabsauger ist ausschließlich zur Absaugung organischer Flüssigkeiten (Sekrete) im Rahmen medizinischer Verfahren bestimmt. Er darf daher nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden.
- Den Sekretabsauger niemals in Gegenwart von brennbaren und/oder explosiven Flüssigkeiten, Gasen und Anästhetikagemischen verwenden, da dies zu Explosionen und/oder Bränden führen kann.
- Wird ohne Sekretbehälter und/oder Bakterienfilter abgesaugt oder besteht der Verdacht, dass Fremdstoffe in die Saugleitung (d. h. in den OB MINI) gelangen könnten, unverzüglich die nächste autorisierte Kundendienststelle oder den Hersteller verständigen, um das Gerät überprüfen zu lassen.
- Keine Substanzen auf das Gerät sprühen. Vor der Reinigung sicherstellen, dass die Ansaugöffnung am Gerätebehälter verschlossen ist (Klebeband anbringen oder Schlauch des Sekretbehälters anschließen).
- Den Sekretabsauger vor der Reinigung oder Wartung von der externen Stromversorgung trennen, falls angeschlossen. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Beschädigungen und zum Auslösen der Sicherheitseinrichtungen führen kann.
- Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO bedürfen keinerlei Wartung durch den Anwender. Es dürfen nur die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Maßnahmen durchgeführt werden. Für technische Unterstützung, periodische Überprüfungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den Hersteller.
- Der Hersteller stellt autorisiertem Personal, das eine spezielle technische Ausbildung absolviert hat, die notwendigen Unterlagen und Werkzeuge zur Durchführung von Servicearbeiten zur Verfügung (Serviceanleitung).
- Um die Sicherheit des Patienten, die Genauigkeit der angezeigten Werte und die korrekte Funktion zu gewährleisten, dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Bei Nichtbeachtung übernimmt der Betreiber keine Haftung für Verletzungen des Patienten oder Sachschäden.
- Es dürfen nur die vom Hersteller zugelassenen Akkus verwendet werden. Der Akku befindet sich in einem Schutzgehäuse aus Kunststoff, das weder entfernt werden kann noch darf.
- Der Akku darf nicht vom Anwender gewechselt werden, sondern muss vom Hersteller oder eines autorisierten Kundendienstzentrums ausgetauscht werden.
- Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO üben keine Diagnosefunktionen am Patienten aus.
- Bei einem übermäßigen Anstieg der Geräteinnentemperatur kann der Betrieb des Gerätes automatisch unterbrochen werden, um eine Beschädigung des Akkus und der Gerätekomponenten zu vermeiden.

 <b>LATEX</b>	<p>Bei der Konstruktion und Herstellung des OB MINI und OB MINI AVIO wird kein Latex verwendet. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in der Produktionskette Latex mit dem Gerät in Kontakt gekommen ist.</p>
	<p>Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen MRT-Untersuchungen durchgeführt werden. Das Gerät könnte für Benutzer und Patienten gefährlich sein.</p>
	<p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und die Antennen selbst) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil des OB MINI und OB MINI AVIO verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Achtung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem anderen Gerät sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Aufstellung notwendig ist, muss sichergestellt werden, dass dieses Gerät und die anderen Geräte normal funktionieren.</li> <li>• Achtung: Die Verwendung von Zubehör, externen Netzteilen, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses medizinischen Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.</li> </ul>
 <b>KONTAMINIERTES GERÄT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung: Gerätekontamination. Wird der Sekretabsauger gemäß dieser Gebrauchsanweisung mit dem Original-Auffangbehälter und dem Bakterienfilter verwendet, wird der Kreislauf des Sekretabsaugers nicht kontaminiert. Sind jedoch abgesaugte Substanzen in das Gerät gelangt, muss der Sekretabsauger sofort außer</li> </ul>



	<p>Betrieb genommen werden. Die Einsendung eines kontaminierten Sekretabsaugers an den Hersteller, Installateur oder ein Kundendienstzentrum ist strengstens untersagt. Das Risiko einer Verbreitung der Pandemie ist hoch und muss vermieden werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedes Gerät, das in diesem Zustand eintrifft, wird zurückgewiesen und die Gesundheitsbehörden werden über das Risiko einer möglichen Kontamination informiert. Der Begriff „kontaminiert“ bezieht sich in diesem Fall auf eine Absaugeinheit, die nicht von den beim Patienten abgesaugten Sekreten gereinigt und desinfiziert wurde. Sind abgesaugte Substanzen in den Sekretabsauger gelangt, muss dieser demontiert werden. Für Boscarol steht die Sicherheit der Mitarbeiter und des autorisierten Servicepersonals an erster Stelle. Falls Sekretabsauger kontaminiert sind, dürfen sie gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht zerlegt werden, da möglicherweise Infektionsgefahr besteht (Anwendung internationaler Arbeitnehmerschutzgesetze, sofern zutreffend).</li> <li>• Bevor Sie ein Gerät zur Reparatur einschicken, wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an den technischen Kundendienst von Boscarol, indem Sie eine E-Mail an <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> senden oder die Nummer +39 0471 932893 anrufen.</li> </ul>
 <p><b>WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGKOMPONENTEN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Achtung: Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann die Funktionstüchtigkeit des Sekretabsaugers beeinträchtigen und eine direkte oder indirekte Kontaminationsquelle für den Anwender und den Patienten darstellen.</li> <li>• Die Sterilisation und/oder Reinigung von Einwegkomponenten (Bakterienfilter, Absaugschläuche, Yankauer Absaugkatheter usw.) kann zu strukturellen Schäden und damit zum Verlust der mechanischen Festigkeit führen.</li> </ul>
 <p><b>LI-PO-AKKU</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem ersten Gebrauch des Sekretabsaugers (bzw. nach Erhalt des Gerätes) den integrierten Akku mindestens 16 Stunden lang ohne Unterbrechung aufladen.</li> <li>• Der Sekretabsauger ist mit einer speziellen Testfunktion ausgestattet, die die verbleibende Akkuladung anzeigt.</li> <li>• Den Sekretabsauger sofort aufladen, wenn nur eine oder keine LED leuchtet.</li> <li>• Es schadet dem Gerät nicht, wenn es an die Stromversorgung des Transportwagens (11-30 VDC) angeschlossen bleibt.</li> <li>• Der Akku kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich telefonisch an Boscarol oder senden Sie eine E-Mail an <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a>, um Informationen zum Kundendienst zu erhalten.</li> </ul>

### 3. WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DEM GEBRAUCH

Der Sekretabsauger wurde nach den neuesten gesetzlichen und behördlichen Vorschriften entwickelt und getestet. Wird der Sekretabsauger an eine nicht konforme elektrische Anlage angeschlossen und/oder werden die Anschlussarbeiten nicht von einem professionellen Installateur durchgeführt, können sowohl der Sekretabsauger als auch das elektrische System beschädigt werden. Wenden Sie sich immer an einen qualifizierten Techniker, der mit allen rechtlichen und behördlichen Aspekten des Verfahrens vertraut ist.

	<p><b>Sollte der Anwender oder Patient eine Gefährdung bei der Anwendung, eine Nebenwirkung, einen durch das Gerät verursachten Unfall oder einen problematischen Aspekt (bedienungs- oder konstruktionsbedingt) feststellen, der in dieser Gebrauchsanweisung nicht behandelt wird, muss dies unverzüglich dem Hersteller unter folgender Adresse mitgeteilt werden: <a href="mailto:raq@boscarol.it">raq@boscarol.it</a></b></p>
 <p><b>REGELMÄSSIGE SICHERHEITSINSPEKTION</b></p>	<p><b>Vorbeugende Wartung und sicherheitstechnische Inspektion:</b> Der Sekretabsauger muss mindestens einmal täglich überprüft werden (Funktionskontrolle). Das Gerät ist mit einer Sonderfunktion ausgestattet, die den Anwender darauf hinweist, wann eine Sicherheitsinspektion erforderlich ist (mindestens alle 24 Monate). Bei starker Beanspruchung des Sekretabsaugers verkürzt die Schaltung automatisch dieses Intervall und passt es den tatsächlichen Erfordernissen des Einsatzes an. Die Meldung erfolgt über eine Kontrollleuchte an der Vorderseite des Gerätes. Auch wenn keine Anzeige vorhanden ist, muss der Betreiber alle zwei Jahre ab Herstellungsdatum (siehe Etikett) eine Sicherheitsüberprüfung durchführen.</p>



<p><b>Verantwortung des Bedieners/Anwenders</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO sind für den Rettungsdienst bestimmt und müssen daher jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein.</li> <li>Immer darauf achten, dass der Akku ausreichend geladen ist (Testknopf drücken).</li> <li>Alle Komponenten/Teile umgehend ersetzen, die beschädigt sind, verändert wurden, fehlen und/oder bei denen eine Fehlfunktion des Sekretabsaugers vermutet wird. Solche Teile immer durch Originalersatzteile ersetzen. Der Sekretabsauger muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.</li> <li>Die Verpackung vorschriftsmäßig entsorgen und für Kinder unzugänglich aufbewahren.</li> </ul>
<p><b>Auslösen des Überlaufventils</b></p>	<p><b>WAS IST ZU TUN, WENN DAS ÜBERLAUFVENTIL AUSGELÖST WIRD?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schutzhandschuhe, Spritzschutzbrille und Mundschutz Typ FFP2 oder FFP3 tragen.</li> <li>Den Sekretabsauger ausschalten und den von dem Sekretbehälter zum Gerät führenden Silikonschlauch trennen.</li> <li>Prüfen, ob die abgesaugte Flüssigkeit den maximalen Füllstand des Sekretbehälters erreicht hat.</li> <li>Sekretbehälter vorsichtig herausnehmen und an einem sicheren Ort aufbewahren.</li> <li>Den Sekretbehälter sicher entleeren, den Filter (der entsorgt werden muss) und dann den Deckel entfernen. Sekretbehälter entleeren und gründlich reinigen und desinfizieren (ggf. sterilisieren).</li> <li>Das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung reinigen und desinfizieren.</li> </ul>

#### 4. KONTRAINDIKATIONEN (NICHT ANWENDEN IN FOLGENDEN FÄLLEN)

<p><b>KONTRAINDIKATIONEN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niedrige Vakuumwerte, z.B. bei Thoraxdrainage oder Wunddrainage allgemein</li> <li>Dauerhafte endoskopische Anwendung</li> <li>Operationssäle, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herz-OP-Säle)</li> <li>Außerhalb des medizinischen Bereichs</li> <li>Absaugung brennbarer, ätzender oder explosiver Stoffe</li> <li>Absaugung in explosionsgefährdeter Umgebung</li> </ul>
----------------------------------	--

#### 5. NEBENWIRKUNGEN (MÖGLICH BEI ABSAUGVORGÄNGEN)

<p><b>NEBENWIRKUNGEN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blutungen, meist im Nasen-Rachen-Raum. Auch Hals und Zunge</li> <li>Schädigung der Stimmbänder</li> <li>Kardiovaskuläre Instabilität</li> <li>Nebenwirkungen durch Vagusnervstimulation</li> <li>Tachykardie durch Stress</li> <li>Würgen, Übelkeit, Erbrechen und Husten</li> <li>Infektionen der Atemwege (typisch für Krankenhäuser)</li> <li>Krampfanfälle bei Patienten mit Krampfneigung</li> </ul>
<p><b>NEBENWIRKUNGEN</b></p>	<p>Achtung: Um Nebenwirkungen zu minimieren, ist es wichtig, die folgenden Gebrauchsanweisungen zu befolgen</p>

#### 6. MEDIZINISCHE SEKRETAUSAUGER OB MINI UND OB MINI

Bei Erhalt des Gerätes überprüfen, ob alle Teile vorhanden sind. Alle Boscarol Sekretabsaugergeräte sind komplett montiert und einsatzbereit, mit Ausnahme des Bakterienfilters (bei der Version mit Mehrwegbehälter), der aus Transport- und Lagerungsgründen nicht mit dem Gerät verbunden ist.

##### Verpackungsinhalt bei Ausführung mit 500 ml Mehrwegbehälter

- Komplettes, gebrauchsfertiges Absaugsystem (1)
- 500 ml Behälter aus autoklavierbarem Polycarbonat, komplett mit Rückschlagventil (2)
- Bakterienfilter (3)
- Kunststoffkonnektor zum Absauggerät (4)
- Zugelassenes Netzgerät mit Eurostecker (6)
- Netzkabel für SELV-Spannung (11-30 VDC) (5)
- Bedienungsanleitung in italienischer Sprache oder in einer anderen Sprache je nach Bestimmungsort sowie technische Dokumentation





### Verpackungsinhalt für Version FA (1000 ml Behälter)

- Komplettes, gebrauchsfertiges Absaugsystem (1)
- Autoklavierbarer Polypropylenbehälter OB-J FA 1000 ml komplett mit Rückschlagventil (2)
- Bakterienfilter (3)
- Gelber Winkelkonnektor zum Behälter (4)
- Roter Winkelkonnektor zum Sekretabsauger (5)
- Zugelassenes Netzgerät mit Eurostecker (6)
- Netzkabel für SELV-Spannung (11-30 VDC) (7)
- Bedienungsanleitung in italienischer Sprache oder in einer anderen Sprache je nach Bestimmungsort sowie technische Dokumentation



### Verpackungsinhalt für die Version FM (1000 ml Behälter mit SERRES® Einwegbeutel)

- Komplettes, gebrauchsfertiges Absaugsystem (1)
- Autoklavierbarer Polypropylenbehälter OB-J 1000 cm<sup>3</sup> (2)
- Roter Winkelkonnektor zum Behälter (3)
- SERRES Einmal-Absaugbeutel mit Filter (4)
- Roter Winkelkonnektor (5)
- Zugelassenes Netzgerät mit Eurostecker (6)
- Netzkabel für SELV-Spannung (11-30 VDC) (7)



## 6.1. Beschreibung des Sekretabsaugers

OB MINI und OB MINI AVIO sind medizinische Sekretabsaugergeräte, die allen gängigen Normen entsprechen. Sie können in Fahrzeugen (Krankenwagen), im Außendienst, in Krankenhäusern, Kliniken und zur häuslichen Behandlung durch geschultes bzw. medizinisches Personal eingesetzt werden.

Der Sekretabsauger verfügt über einen internen Akku, der keine gefährlichen Stoffe enthält; es handelt sich um eine anorganische Feststoffbatterie (LiPo) mit einer internen elektronischen Schaltung zum Schutz vor Kurzschlüssen oder anderen Störungen, die die Batterie selbst und damit den Sekretabsauger unsicher machen könnten.

Der Akku wurde gemäß der Norm IEC 62133 hergestellt und für den Transport in Flugzeugen und Hubschraubern getestet (UN 38.3 IATA).

Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO sind je nach Behältertyp in verschiedenen Grundversionen erhältlich.



1. Analoges fluoreszierendes Vakuummeter mit zwei Skalen
2. Vakuum-Einstellknopf
3. Ein/Aus-Schalter (On/Off)
4. Ladekabel des Geräts (11–30 VDC)
5. Akku-Laufzeitanzeige und TEST-Status zur Kontrolle des Ladezustands



Verfügbares Zubehör und Optionen finden Sie im Katalog unter [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) oder senden Sie eine E-Mail an [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)

## 6.2. Bedienelemente, Funktionsweise und Bedienfeld

Alle Bedienelemente für den Betrieb des Geräts befinden sich auf der Frontblende, um die Bedienung zu erleichtern. Zum Einschalten des Geräts genügt es, den EIN-/AUS-Schalter (3) zu betätigen, der gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Festkörpern (IP65), Spritzwasser und Reinigungsmittel geschützt ist. Die Regulierung des Vakuums erfolgt mittels des Drehknopfes (2) neben dem EIN-/AUS-Schalter. Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn erhöht sich das Vakuum bis zum Höchstwert, der auf dem Analoginstrument (1) in Millibar (mbar) oder Kilopascal (kPa) oder auf Wunsch in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) abgelesen werden kann. Die Anzeige ist fluoreszierend und daher auch im Dunkeln sichtbar. Oberhalb der LEDs zur Anzeige der Betriebsdauer (5) befindet sich eine Buchse zum Anschluss an das Netz oder an eine Stromquelle zwischen 11 und 30 VDC (4). Die Ladebuchse ist hermetisch abgedichtet und zweipolig.



### 6.3. Kontrollleuchten

Auf der Frontblende befinden sich die Kontrollleuchten (LEDs) und die Taste zum Testen der Lebensdauer des internen Akkus (siehe →). Die Kontrollleuchten haben mehrere Funktionen, darunter die Ladeanzeige des Akkus (4 grüne LEDs leuchten, um die maximale Laufzeit anzuzeigen), des Ladefortschritts und des Ladeendes (zweifarbige LED, die durch ein Dreieck mit einem Ausrufezeichen im Inneren gekennzeichnet ist) und die Taste „TEST“, die **nur** bei ausgeschaltetem Gerät und ohne Anschluss an eine externe Stromquelle (Netzteil oder 11-30 VDC Spannung) betätigt werden kann, um die verbleibende Laufzeit des Akkus anzuzeigen. Durch Drücken der Test-Taste wird die LED-Anzeige für ca. 20 Sekunden aktiviert. Während des Ladevorgangs (der automatisch erfolgt, wenn das Gerät an die Stromversorgung oder das Ladekabel angeschlossen ist) beginnt die LED unter dem Dreieck gelb zu blinken und blinkt weiter, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist. Ist der Akku vollständig geladen, leuchtet die gelbe LED mit Dauerlicht, bis der Sekretabsauger von der externen Spannungsversorgung getrennt wird. Solange der Sekretabsauger nicht von der externen Stromquelle getrennt wird, leuchtet die gelbe LED weiter (und bestätigt damit nicht nur, dass der Akku geladen wird, sondern auch, dass das Gerät von einer externen Stromquelle gespeist wird). In diesem Zustand leuchten die LEDs nicht auf, wenn die Taste TEST gedrückt wird oder das Gerät in Betrieb ist, da es nicht von dem internen Akku gespeist wird.



Wenn die Test-Taste am Ende des Ladevorgangs gedrückt wird, nachdem die externe Stromquelle entfernt wurde, zeigen die LEDs den Ladezustand des Akkus zu diesem Zeitpunkt an. Die folgende Tabelle zeigt den Ladezustand des Akkus anhand der Anzahl der leuchtenden grünen LEDs.

ANZEIGE	LAUFZEIT BEI EFFIZIENTEM AKKU
4 LEDs leuchten	>80 % – maximale Laufzeit
3 LEDs leuchten	50 bis 79 % – mittlere Laufzeit
2 LEDs leuchten	20 bis 49 % – geringe Laufzeit
1 LED leuchtet	<20 % – Akku leer; das Gerät schaltet sich innerhalb kurzer Zeit aus.

 <b>STARK ENTLADENER AKKU</b>	Nachdem die letzte grüne LED zu blinken begonnen hat, schaltet sich das Gerät <b>innerhalb von zwei Minuten</b> ab, da der Akku vollständig entladen ist.
 <b>LEERER AKKU</b>	Achtung: Ein leerer Akku beeinträchtigt die Funktionsweise des Geräts und somit seinen Einsatz. Die TEST-Taste zeigt den Ladezustand des Akkus an und stellt sicher, dass der Akku bei Bedarf aufgeladen werden kann. Das vollständige Aufladen des Akkus dauert ca. 10 Stunden. Der Sekretabsauger kann jederzeit im Ladezustand belassen werden. Der Akku hat eine Lebensdauer von 2 Jahren und wird bei der Sicherheitsüberprüfung automatisch ausgetauscht.
 <b>Elektrische Anschlüsse</b>	Immer prüfen, ob der Stecker des Ladekabels richtig in der Zigarettenanzünderbuchse steckt: Durch Vibrationen im Fahrzeug kann sich der Stecker lösen. Kontrollieren Sie immer die gelbe LED am Gerät: Sie blinkt während des Ladevorgangs bis dieser abgeschlossen ist!
 <b>AKKU</b>	Um den Ladezustand des Akkus anzuzeigen, drücken Sie die Taste TEST: Dazu muss der Sekretabsauger von der externen Stromversorgung bzw. vom Ladekabel getrennt sein. Den verbleibenden Ladezustand entnehmen Sie bitte der obigen Tabelle.

### 6.4. Regelmäßiger Test der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO

Um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten, sind zwei Arten von regelmäßigen Tests durchzuführen:

- Der erste sollte täglich durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu gewährleisten und dass keine mechanischen Anomalien oder Beschädigungen des äußeren Kunststoffgehäuses vorliegen.
- Der zweite Test sollte alle sechs Monate/jährlich durchgeführt werden, um die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes und somit seine Konformität zu beurteilen. Bei intensiver Nutzung, bei Nutzung unter erschwerten Bedingungen und/oder außerhalb der empfohlenen Grenzwerte sind diese Fristen zu verkürzen.

 <b>OB MINI AVIO</b>	Bei dieser Geräteausführung muss der periodische Test aufgrund der erschwerten Einsatzbedingungen alle 6 Monate durchgeführt werden!
-------------------------	--

Der tägliche Test ermöglicht eine (schnelle) Überprüfung, ob das Gerät für den Einsatz geeignet ist und beinhaltet Funktionstests, die in ca. 5 Minuten durchgeführt werden können.



**6.4.1. Regelmäßige tägliche Prüfung der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO**

<b>TÄGLICHER TEST</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät von dem externen Ladekabel trennen.</li> <li>• Stellen Sie das Gerät aufrecht mit der Vorderseite zu Ihnen auf eine stabile Unterlage.</li> <li>• Drücken Sie die Taste TEST, die sich neben den LEDs für die Akkuladung befindet. Wenn alle grünen LEDs leuchten, ist der Akku aufgeladen (Betriebsdauer ca. 60 Minuten). Anderenfalls muss der Sekretabsauger aufgeladen werden.</li> <li>• Den Sekretabsauger mit dem Schalter an der Vorderseite einschalten (0 - Aus, 1 - Ein). Der Sekretabsauger muss regulär funktionieren und es dürfen keine Drehzahländerungen der internen Pumpe hörbar sein. Es dürfen keine ungewöhnlichen Geräusche und/oder Vibrationen zu hören sein.</li> <li>• Den Vakuumregler vollständig schließen (im Uhrzeigersinn drehen) und den Silikonschlauch in Richtung Sekretbehälter drücken (vor dem Filter bei dem wiederverwendbaren OB-J Behälter oder vor dem Anschluss an den Behälter bei der Verwendung von SERRES® Einwegbeuteln). Das Pumpengeräusch sollte sich ändern, und die Anzeige des Vakuummeters sollte innerhalb weniger Sekunden den Maximalwert (ca. 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) erreichen.</li> <li>• Drehen Sie, während Sie den Schlauch gedrückt halten, den Vakuumregler gegen den Uhrzeigersinn und überprüfen Sie die Anzeige auf dem Gerät, um sicherzustellen, dass die Saugkraft auf fast 0 abfällt (40-50 mbar bedingt durch den Filter).</li> <li>• Den Sekretabsauger ausschalten und um 180 Grad drehen, um die elektrischen Kontakte auf der Rückseite des Sekretabsaugers zu überprüfen (sie müssen sauber und frei von Flecken, Oxidation und/oder Brandflecken sein).</li> <li>• Das Gerät an das externe Stromkabel vom Zigarettenanzünder oder an das optionale Netzteil anschließen. Bei niedrigem Akkuladestand beginnt der Ladevorgang (gelbe LED blinkt oder leuchtet konstant, wenn kein Laden erforderlich ist).</li> <li>• Sicherstellen, dass der Filter sauber und nicht kontaminiert ist. Wenn der Filter nicht weiß ist, muss er ausgetauscht werden. Ein verschmutzter Filter beeinträchtigt den einwandfreien Betrieb der Sekretabsaugung, verringert die Leistung und erhöht das Kontaminationsrisiko. Der Sekretabsauger darf nicht ohne Filter verwendet werden.</li> </ul>
-----------------------	---

**Nach Abschluss des Tests die Werte mit den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Daten vergleichen:**

Testphase	Testergebnis	Empfohlene Schritte bei Fehlermeldung
Auslösen des Akkuladungstests	Die grünen LEDs leuchten je nach Ladezustand des Akkus auf (1 bis 4 LEDs).	Wenn keine LED leuchtet, ist der Akku völlig leer oder defekt. Den Akku über das externe Kabel oder das Netzteil laden oder durch einen neuen ersetzen. Während dieser Vorgänge darf das Gerät nicht aktiv betrieben werden.
Prüfung des Pumpenbetriebs	Gleichmäßiges Motorgeräusch, kein Drehzahlabfall, keine anormalen Vibrationen.	Ein unregelmäßiges Geräusch weist auf eine Störung im Pumpenbetrieb hin. Ein Drehzahlabfall hingegen deutet auf eine für den ordnungsgemäßen Betrieb des Motors unzureichende Stromstärke hin. Versuchen Sie, den Akku auszutauschen, bei Fortbestehen des Problems wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder den Hersteller.
Prüfung der maximalen Saugleistung durch das Verschließen der Leitung vom Filter oder dem Einwegbeutel zum Gerät mit den Fingern	Der am Vakuummeter abgelesene maximale Unterdruck sollte ca. 800 mbar (±10 %) betragen.	Wird dieser Wert nicht erreicht, den Vakuumregler durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn ganz schließen. Sicherstellen, dass der Schlauch vollständig verschlossen ist. Anderenfalls das Gerät nicht mehr in Betrieb nehmen und ein autorisiertes Kundendienstzentrum verständigen.
Einstellen des maximalen Vakuumwerts	Wert zwischen zirka 0 und dem Höchstwert durch Drehen des Handgriffs	Kann der Vakuumwert nicht geregelt werden, muss ein autorisiertes Kundendienstzentrum verständigt werden. Den Einsatz des Geräts in diesem Fall ausschließen
Prüfung der rückseitigen Ladekontakte	Die Kontakte müssen sauber und oxidationsfrei sein. Das Metall darf keine Brandspuren aufweisen.	Die Kontakte mit einem sauberen, in Ethanol getränkten Tuch reinigen. Bei starken Verbrennungen müssen sie ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.

	<p>Wenn einer oder mehrere Tests auch nach Durchführung der empfohlenen Maßnahmen nicht bestanden werden, das Gerät zur vollständigen Überprüfung oder Überholung an den Kundendienst oder an den Hersteller senden.</p>
--	--

**6.4.2. Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO**

Mit diesem Test kann überprüft werden, ob das Gerät vollständig die ursprünglichen Herstellungsvorgaben entspricht und somit für den Außeneinsatz geeignet ist. Die Tests und Inspektionen müssen von Personen und/oder Unternehmen durchgeführt werden, die auf diese Art von Arbeiten an Medizinprodukten spezialisiert und vom Hersteller



angewiesen/autorisiert sind. Im Anschluss an die Prüfung ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC 60601-1 durchzuführen und dem Anwender ein Prüfprotokoll zur Verfügung zu stellen.

<b>HALBJÄHRLICHE ODER JÄHRLICHE ÜBERPRÜFUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den SERRES® Einwegbeutel oder den Bakterienfilter austauschen, bevor diese Arbeiten durchgeführt werden.</li> <li>• Die vollständige Funktionstüchtigkeit des Sekretabsaugers prüfen: Akkulaufzeit, Ladefunktion, vollständige Überprüfung der LED-Funktionen (von Maximum bis Minimum während der Akkuentladung). Überprüfen, ob die LEDs wie in <u>Abschnitt 6.3 „Kontrollleuchten“</u> während des Ladevorgangs dargestellt funktionieren.</li> <li>• Die Funktionstüchtigkeit der internen Pumpe durch Betätigen des Schalters prüfen. Der maximale Vakuumwert muss zwischen mindestens 730 mbar und 880 mbar liegen. Diesen Wert mit einem Präzisionsvakuummeter messen (maximale Abweichung: <math>\pm 2,5\%</math>). Es dürfen keine Betriebsanomalien auftreten, wie z. B. ungewöhnliche Geräusche, Drehzahlschwankungen, übermäßige Vibrationen des Zeigers des Messgeräts, und der Drehknopf des Vakuumreglers muss sich linear und frei bewegen lassen: Während des Betriebs sollte das Gerät auf einer stabilen Oberfläche stehen, um die Stärke der erzeugten Vibrationen zu überprüfen.</li> <li>• Den Vakuumregler überprüfen, der zwischen dem Mindest- und dem Höchstwert einwandfrei funktionieren muss. Den Drehknopf im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Bei voll geöffnetem Regler ist ein geringer Unterdruck (verursacht durch den Bakterienfilter) normal.</li> <li>• Die Mindestlaufzeit des Sekretabsaugers prüfen: das Gerät einschalten und mindestens 20 Minuten lang im Leerlauf laufen lassen. Der Sekretabsauger darf nur mit dem internen Akku betrieben werden. Schlägt der Test fehl, muss der interne Akku ersetzt werden.</li> <li>• Sicherstellen, dass das Gehäuse des Gerätes keine Risse und Sprünge aufweist. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feststoffen kann das Gerät beschädigen und es für Anwender und Patienten gefährlich machen (bewegliche mechanische Teile).</li> <li>• Achten Sie darauf, dass alle Typenschilder und Siebdrucke vorhanden und lesbar sind.</li> <li>• Das Absauggerät darf unter keinen Umständen geöffnet werden. Wenden Sie sich für technische Unterstützung ausschließlich an eines der am Ende dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten autorisierten Kundendienstzentren.</li> <li>• Die Funktion des Vakuummeters überprüfen. Bei ausgeschaltetem Absauggerät muss der Zeiger auf „0“ stehen.</li> <li>• Überzeugen Sie sich davon, dass der Transportgurt funktionstüchtig, unbeschädigt und nicht eingerissen ist. Der Nylonhaken des Gurtes muss geschlossen sein.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Sekretbehälter intakt ist und keine Risse oder Brüche aufweist, die die Absaugung beeinträchtigen könnten.</li> <li>• Führen Sie einen elektrischen Sicherheitstest gemäß IEC60601-1 mit einem speziellen Sicherheitsanalysator durch, bevor Sie die Konformität der Absauganlage mit dem Typenschild des Herstellers erklären. Wenden Sie sich an den Hersteller oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum, um Informationen zur Durchführung dieses Tests zu einzuholen.</li> </ul>
---	---

 <b>KONFORMITÄT DES GERÄTS</b>	<p>Ausschließlich vom Hersteller gelieferte Verbrauchs- oder Ersatzteile verwenden. Ähnliche Komponenten oder solche, die scheinbar gleich sind, dürfen nicht verwendet werden. Die Konformität des Bauteils kann nur vom Hersteller bestätigt werden.</p> <p>Bewahren Sie ein Dokument auf, in dem bestätigt wird, dass alle Kontrollen durchgeführt wurden, und, wenn möglich, ein Fotoprotokoll über den Zustand des Geräts vor und nach der Kontrolle. Bewahren Sie auch immer eine Kopie des Sicherheitsberichts auf, der mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät erstellt wurde.</p>
 <b>BETRIEB</b>	<p>Gemäß ISO 10079-1:2019 darf das Gerät nur in vertikaler Position und mit einem Neigungswinkel von maximal 20 Grad betrieben werden. Wird dieser Grenzwert überschritten, kann das Überlaufventil anspringen und die Absaugung blockieren.</p>

Bei Zweifeln oder Unklarheiten bezüglich der Durchführung der Tests empfehlen wir, sich immer an den Gerätehersteller oder ein von ihm autorisiertes Kundendienstzentrum zu wenden. Sollten auch nur ein einziger Test nicht bestanden werden, wenden Sie sich an ein Kundendienstzentrum oder den Hersteller. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn nicht alle Tests bestanden wurden.

Für Informationen wenden Sie sich bitte telefonisch an die Nummer +39 0471 932893 oder senden Sie eine E-Mail an [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

## 6.5. Automatische Sonderfunktionen

Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO sind mit einer Reihe von automatischen Funktionen ausgestattet, die durch einem internen Mikroprozessor gesteuert werden. Der Mikroprozessor hat keinen Einfluss auf den Betrieb des Geräts, und selbst bei internen (Mikroprozessor-) Fehlfunktionen wird die korrekte Funktion des Geräts nicht



beeinträchtigt. Der Mikroprozessor erfüllt eine besondere Aufgabe: Er weist den Anwender darauf hin, wann das Gerät sicherheitstechnisch überholt werden muss. Diese Überholung muss nach 24 Monaten ab Kaufdatum durchgeführt werden. Der Betreiber muss immer das Herstellungsdatum des Gerätes auf dem Typenschild überprüfen und nach 24 Monaten den technischen Kundendienst anfordern. Der geräteintegrierte Mikroprozessor ermöglicht abgesehen von der Meldung dieser Informationen auch die Speicherung der Seriennummer des Geräts, deren Herstellungsdatum, des Namens des Kundendienstzentrums, bei der das Gerät gewartet wurde sowie des Zeitpunkts, wann die Maßnahme durchgeführt wurde. Eine Programmierung durch den Bediener ist nicht erforderlich.

## 6.6. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSTECHNISCHE WARTUNG

Je nach Einsatz des Geräts zeigt der interne Mikroprozessor durch das Blinken der dritten LED (drei aufeinanderfolgende Blinksignale im Wechsel mit einer zirka 5-sekündigen Pause) an, dass eine autorisierte Kundendienststelle mit der regelmäßigen Wartung zu beauftragen ist. Wird das Gerät nicht verwendet, leuchtet die LED 730 Tage nach der ersten Einschaltung des Geräts auf. Diese Zeitspanne verkürzt sich bei häufigem Gebrauch, sodass stets der einwandfreie Betrieb des Geräts gewährleistet wird. Es ist möglich und völlig normal, dass diese LED z. B. nach 700 Tagen aufgrund intensiver Nutzung aufleuchtet.



## 6.7. Sicherheitshinweise für die Sicherheit des Anwenders, der Patienten und Dritter

Um unerwünschte Wirkungen und Risiken zu vermeiden, sind die folgenden Hinweise unbedingt zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile funktionsfähig sind und ersetzen Sie defekte externe Netzteile oder Kabel. Gehen Sie keine unnötigen Risiken ein: Tauschen Sie defekte Teile immer aus, damit das Gerät während des Gebrauchs und vor allem im Notfall immer einsatzbereit ist.
- Bewahren Sie das Gerät immer an einem sicheren Ort auf und vermeiden Sie bei der Verwendung in einem Rettungsfahrzeug mögliche Verletzungen des Benutzers und des Patienten durch plötzliches Beschleunigen oder Abbremsen des Fahrzeugs.
- Laden Sie den Akku mindestens einmal im Monat auf, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird. Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, den Akku entnehmen und an einem sicheren Ort lagern (Temperatur zwischen 5 und 35 °C).
- Wir empfehlen, für den Fall, dass das Gerät nicht funktionieren sollte oder defekt ist, ein alternatives Absauggerät bereitzuhalten (z. B. eine manuelle Absaugvorrichtung).
- Berücksichtigen Sie immer die Hinweise in der ersten Warnung bezüglich der Risiken von Magnetfeldeffekten (EMF).
- Wählen Sie immer das geeignete Vakuumniveau in Übereinstimmung mit dem Patienten und den medizinischen Richtlinien.
- Das medizinische Gerät nicht verändern oder modifizieren. Dies kann schwerwiegende Folgen für den Patienten und den Anwender haben.
- OB MINI und OB MINI AVIO sind nicht steril und können mit Ausnahme des Sekretbehälters und der Silikonschläuche nicht sterilisiert werden.
- Halten Sie Kinder von Schläuchen und Kabeln sowie von Kleinteilen fern.

### **Infektionsgefahr**

- Unsachgemäßer Gebrauch des Gerätes kann zur Übertragung von Infektionen führen, die unter Umständen tödlich verlaufen können.
- Tragen Sie immer Einmalhandschuhe, insbesondere wenn die Gefahr besteht, mit abgesaugten Sekreten in Kontakt zu kommen.
- Als Einweg gekennzeichnete Teile niemals mehrfach verwenden. Einmalteile oder Medizinprodukte sind wie in der nebenstehenden Abbildung gekennzeichnet (Nr. 2 durchgestrichen). 
- Das Gerät nie ohne den Bakterienfilter verwenden.
- Das Gerät vor Reinigungs- und Desinfektionsvorgängen immer von der Stromversorgung bzw. SELV-Quelle trennen.
- Das Netzteil nur in geschlossenen und trockenen Räumen verwenden. Das Netzteil nicht im Freien verwenden!
- Ausschließlich Originalzubehör und -ersatzteile verwenden.



### **Achtung**

Montage, Reparaturen und Veränderungen am Gerät sind verboten und dürfen nur vom Hersteller oder autorisiertem Personal durchgeführt werden.

## 7. SEKRETBEHÄLTER FÜR OB MINI UND OB MINI AVIO

Das Gerät wird mit drei verschiedenen Behälbertypen mit einem Fassungsvermögen von 500 und 1000 ml vertrieben:



1. Sekretabsauger mit 500 ml autoklavierbarem Sekretbehälter (OB MINI 500 und OB MINI AVIO 500).
2. Sekretabsauger mit 1000 ml autoklavierbarem Sekretbehälter (OB MINI FA und OB MINI AVIO FA).
3. Sekretabsauger mit Einwegbeutel im Sekretbehälter (OB MINI FM und OB MINI AVIO FM)

### 7.1. Wiederverwendbarer autoklavierbarer 500 ml Sekretbehälter

Der Sekretbehälter ist aus durchsichtigem Kunststoff (Polycarbonat) gefertigt. Er besteht aus dem Gefäß (3), dem Druckdeckel (5), dem Rückschlagventil (2) und dem 90°-Kunststoffanschluss (1). Der Schutzfilter wird in Reihe mit dem Absaugkreislauf zwischen dem Behälter und dem Gerät eingesetzt. Der Yankauer-Katheter oder Silikonschlauch kann an den Kunststoffanschluss am Deckel (4) angeschlossen werden. Der autoklavierbare Behälter kann auf herkömmliche Weise in einem Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121 °C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Weist der Sekretbehälter Verformungen, Beschädigungen oder Risse auf, muss er ersetzt werden. Der Behälter muss vertikal ausgerichtet werden, um ein Auslösen des Rückschlagventils zu verhindern. Wenn dieser Schutzmechanismus ausgelöst wird, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den an den Sekretabsauger angeschlossenen Schlauch ab, entfernen Sie den Bakterienfilter, um den Druck im Behälter selbst wieder auszugleichen.



### 7.2. Autoklavierbarer Sekretbehälter OB-J FA

Der Sekretbehälter ist aus durchsichtigem Kunststoff (Polypropylen für medizinische Zwecke) gefertigt. Er besteht aus dem Gefäß (1), dem Schnappdeckel (2), dem Rückschlagventil (3) und dem 90°-Kunststoffanschluss (4). Der Deckel des Behälters ermöglicht das direkte Einsetzen des Bakterienfilters (von außen). Der autoklavierbare Behälter kann auf herkömmliche Weise in einem Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121 °C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Weist der Sekretbehälter Verformungen, Beschädigungen oder Risse auf, muss er ersetzt werden. Der Behälter muss vertikal ausgerichtet werden, um ein Auslösen des Rückschlagventils zu verhindern. Wenn dieser Schutzmechanismus ausgelöst wird, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den an den Sekretabsauger angeschlossenen Schlauch ab, entfernen Sie den Bakterienfilter, um den Druck im Behälter selbst wieder auszugleichen.



#### Lebensdauer des Sekretbehälters OB-J FA

Der Sekretbehälter muss nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum ersetzt werden.

### 7.3. Bakterienfilter

Der Bakterienfilter schützt den Absaugkreislauf vor etwaigen Kontaminanten, die während des Gebrauchs angesaugt werden. Der Filter ist aus hydrophobem PTFE-Material gefertigt, das das Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindert. In Verbindung mit dem Überlaufventil am Behälter isoliert der Filter die pneumatische Saugpumpe von Gasen und Flüssigkeiten. **Der Filter ist ein Einwegprodukt und muss nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.** Bei Verschmutzung, Verfärbung und erhöhtem Ansaugwiderstand ist er immer auszutauschen. Der Filter wird nicht von der Firma Boscarol hergestellt.



#### Bakterienfilter

Wird das Gerät bei Patienten verwendet, deren Infektionsstatus nicht bekannt ist, **muss der Filter** vor der Verwendung beim nächsten Patienten **grundsätzlich ausgetauscht werden**. Dadurch wird eine noch schwerwiegendere Kontamination der Umgebung, in der das Gerät eingesetzt wird, und damit des Anwenders und des Patienten verhindert. Wenn der Infektionsstatus bekannt ist und/oder kein Risiko einer indirekten Kontamination besteht, ist es ratsam, den Filter nach jeder Arbeitsschicht zu wechseln oder jedenfalls dann, wenn die Saugleistung nachlässt oder sich der Filter verfärbt.



 <b>Infektionsgefahr</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät nie ohne den Bakterienfilter verwenden. Halten Sie immer mindestens drei Ersatzfilter für den Notfall bereit.</li> <li>• Beim Wechseln des Bakterienfilters und beim Entleeren des Sekretbehälters immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung tragen.</li> <li>• Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass der Filter trocken und sauber ist (darf keine andere Farbe als weiß haben). Ersetzen Sie den nassen oder verschmutzten Filter durch einen neuen.</li> <li>• Der Bakterienfilter darf nicht wiederverwendet werden (Einwegfilter).</li> </ul>
-----------------------------	--

**7.4. OB-J LINER: Sekretbehälter für SERRES® Einwegbeutel**

Der OB-J Sekretbehälter für SERRES® Einwegbeutel besteht aus durchsichtigem Kunststoff (medizinisches Polypropylen). Er besteht aus einem Behälter (1), einem Adapter für SERRES® Einwegbeutel (2), einem roten 90°-Konnektor (3) und einem SERRES® Einwegbeutel (4). Der Bakterienfilter ist in den Deckel des Einwegbeutels integriert und verhindert, dass abgesaugte Flüssigkeiten in die Absaugereinheit gelangen. Der Sekretbehälter kann in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121 °C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Der Einwegbeutel muss vor der Verwendung beim nächsten Patienten, oder wenn er voll ist, gewechselt werden.



Bei Verwendung im häuslichen Umfeld kann der Sekretbehälter mit einem speziellen Reinigungsmittel gereinigt werden, um die Desinfektion der Medizinprodukte zu gewährleisten. Informationen zu Desinfektionsmitteln erhalten Sie bei Boscarol.

 <b>Infektionsgefahr</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte halten Sie immer mindestens drei SERRES®-Ersatzbeutel bereit.</li> <li>• Tragen Sie beim Wechseln des SERRES®-Beutels und bei der Entsorgung immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung.</li> <li>• Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass der SERRES®-Behälter nicht bereits verwendet wurde.</li> <li>• Tauschen Sie den kontaminierten Einwegbeutel <b>immer</b> gegen einen neuen aus.</li> </ul>	
-----------------------------	--	--

**7.5. Anschließen des Sekretbehälters**

Der Sekretbehälter wird über einen Silikonschlauch und einen wiederverwendbaren geraden oder 90°-Kunststoffkonnektor (rot) mit der Absauganlage verbunden. Stecken Sie den Konnektor wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt in das Gerät. Das Einsetzen darf nicht gewaltsam erfolgen. Dies gilt für alle Typen von Sekretbehältern, die mit dem Gerät kompatibel sind



**7.6. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem**

OB MINI und OB MINI AVIO werden komplett mit einem sterilen Yankauer-Saugkatheter und einem Schlauch für die Verbindung mit dem Behälter verkauft. Die Saugsonde und der Katheter sind Einwegartikel und müssen nach jedem Gebrauch gewechselt werden. Zur Erleichterung der ordnungsgemäßen Anwendung ist die Spitze der starren Absaugsonde abgewinkelt, so dass alle Bereiche des Mundes und der oberen Atemwege erreicht werden können. Die starre Saugspitze ist kugelförmig und mit seitlichen Löchern versehen, um eine Beschädigung des Gewebes beim Absaugen zu vermeiden.



 <b>Yankauer</b> <b>PATIENT</b>	<p>Der Yankauer Absaugkatheter ist ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch. Dieses Gerät darf niemals wiederverwendet werden und muss nach der gegebenenfalls mehrmaligen Verwendung an demselben Patienten entsorgt werden.</p> <p><b>Achtung!</b> Verwenden Sie sterile Medizinprodukte niemals nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>	
---------------------------------------	---	--



Den Yankauer-Katheter immer mit der Seite „PATIENT“ auf dem Deckel des wiederverwendbaren Behälters (FA) oder auf dem SERRES®-Einmalbeutel über den weißen konischen Anschluss verbinden.

**7.7. Silikon-Saugschlauch und steriler Fingertip (konischer Anschluss)**

<p>Auf Anfrage kann das Gerät mit einem Patientenschlauch aus Silikon (Länge 130 cm) und einem sterilen, konischen Fingertip-Verbindungsstück auszustatten, das die Verwendung von sterilen Standardkathetern in der entsprechenden Größe ermöglicht. Der Schlauch ist wiederverwendbar.</p>	
<p>An dem sterilen Fingertip-Anschluss kann die Ansaugstärke durch Schließen und Öffnen des vorgebohrten Lochs mit dem Finger kontrolliert werden. Die mit dem Sekretabsauger gelieferten Einweggeräte sind mit Etiketten gekennzeichnet, die alle notwendigen Informationen für die ordnungsgemäße Verwendung enthalten.</p>	
<p>An den Fingertip (auch konischer Katheteranschluss genannt) können sterile Standardkatheter angeschlossen werden (siehe nebenstehende Abbildung).</p>	

**7.8. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen**

 <p><b>Einwegvorrichtungen</b> <b>Infektionsgefahr</b></p>	<p>Achtung: Der Sekretabsauger wird mit einigen sterilen Einmalzubehöerteilen geliefert, die den Absaugvorgang am Patienten erleichtern. Diese Geräte dürfen nicht für mehr als einen Patienten verwendet werden. Einmal-Medizinprodukte sind aus Materialien hergestellt, die einer begrenzten Verwendung standhalten und nicht wiederverwendet werden dürfen. Der Anwender muss sie ordnungsgemäß entsorgen und das Medizinprodukt so aufbereiten, dass es für den nächsten Gebrauch wieder einsatzfähig ist. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann sowohl für den Patienten als auch für den Anwender gefährlich sein sowie zu Leistungseinbußen führen und das Produkt irreparabel beschädigen. </p>
 <p><b>SERRES®-Einwegbeutel</b></p>	<p>Der SERRES®-Einwegbeutel kann und darf nicht entleert werden. Die obere Kappe ist so konzipiert, dass Sekretproben für Laboranalysen entnommen werden können. Sobald der Filter mit Flüssigkeiten (jeglicher Art) in Berührung kommt, ist er verstopft und der Beutel muss ersetzt werden!</p>

**8. WIEDERVERWENDUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Nach jedem Gebrauch den Sekretabsauger von den Anschlüssen trennen, die Einwegteile trennen und entsorgen. Sekretabsaugung und Verbindungsschlauch auf Unversehrtheit und strukturelle Mängel prüfen. Die Absaugereinheit wie unten beschrieben reinigen und desinfizieren. Alle Einwegteile durch neue ersetzen und den Akku wieder aufladen. Nach der Vorbereitung für die Wiederinbetriebnahme den täglichen Test durchführen, wie in Abschnitt „6.4 Regelmäßiger Test der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO“ beschrieben. Die Dekontamination muss immer sorgfältig durchgeführt werden und erfordert eine spezielle Ausbildung, insbesondere bei medizinischen Notfällen, bei denen der Gesundheitszustand des Patienten und der Grad der Kontamination in der Regel unbekannt sind. Aus diesem Grund muss das Personal stets persönliche Schutzausrüstungen (PSA) tragen, um sich selbst und andere zu schützen. Falls keine PSA zur Verfügung steht, wenden Sie sich bitte an Ihren Sicherheitsbeauftragten.

 <p><b>Infektionsgefahr</b></p>	<p>Beim Wechseln des Bakterienfilters und beim Entleeren des Sekretbehälters immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung tragen.</p>	
 <p><b>GEFAHR</b></p>	<p>Organische Sekrete, die sich im Sekretbehälter der Absaugung ansammeln, können zu schweren Infektionen des Anwenders führen. Verwenden Sie daher stets PSA und Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen von Fachleuten und zuständigen Behörden.</p>	



### 8.1. Wiederverwendung des 500 ml Mehrweg-Sekretbehälters (OB MINI 500)

Im Folgenden werden die notwendigen Schritte beschrieben, um den Sekretbehälter von der Absaugereinheit zu trennen, zu zerlegen und nach Reinigung und Desinfektion wieder zusammensetzen. Bevor Sie beginnen, ziehen Sie Schutzhandschuhe an, bedecken Sie Ihre Unterarme und Ihren Mund und schützen Sie Ihre Augen.

<p>Entfernen Sie den Patientenschlauch mit dem gelben 90°-Konnektor. Der Yankauer-Katheter muss zusammen mit der gebogenen Spitze entsorgt werden (sterile Einweggeräte). Der gelbe 90°-Konnektor muss nicht entsorgt werden, da er sterilisiert und wiederverwendet werden kann.</p>	
<p>Den Filter wie in der Abbildung gezeigt vom Sekretbehälter trennen.</p>	
<p>Den Sekretbehälter senkrecht aus der Absaugvorrichtung herausziehen.</p>	
<p>Entfernen Sie den Bakterienfilter, nachdem Sie ihn von den beiden Silikonschläuchen getrennt haben.</p>	
<p>Entfernen Sie den Deckel des Sekretbehälters, indem Sie leicht auf den Deckel drücken und die Lasche aufhebeln. Den Inhalt des Behälters entleeren.</p>	
<p>Das Überlaufventil aus dem Deckel nehmen und vom Schwimmer trennen.</p>	
<p>Bestandteile des Deckels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwimmer aus durchsichtigem Polypropylen</li> <li>• Transparentes Haltegitter aus Polypropylen</li> <li>• Schwarzer Silikondeckel komplett mit Winkelverbindungsstück für Sekretabsaugung und Anschlussstück für Patientenschlauch</li> </ul>	



 <b>GEFAHR</b>	<p>Infektionsgefahr durch Auslaufen potenziell kontaminierter Substanzen beim Entleeren der Sekrete. Möglichkeit der Übertragung von Infektionen, einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen. Verwenden Sie stets geeignete PSA und Desinfektionsmittel, wie von den Krankenhausvorschriften und den zuständigen Behörden vorgeschrieben.</p>
	<p>Vorsicht bei bestimmten Desinfektionsmitteln, die den Sekretbehälter und seine Teile verfärben können, ohne ihn zu beschädigen.</p>

## 8.2. Wiederverwendung des Sekretbehälters OB-J FA

<p>Entfernen Sie den Patientenschlauch mit dem gelben 90°-Konnektor. Der Yankauer-Katheter muss zusammen mit der gebogenen Spitze entsorgt werden (sterile Einweggeräte). Der gelbe 90°-Konnektor muss nicht entsorgt werden, da er sterilisiert und wiederverwendet werden kann.</p>	
<p>Entfernen Sie den Patientenschlauch mit dem gelben 90°-Konnektor. Der Yankauer-Katheter muss zusammen mit der gebogenen Spitze entsorgt werden (sterile Einweggeräte). Der gelbe 90°-Konnektor muss nicht entsorgt werden, da er sterilisiert und wiederverwendet werden kann.</p>	
<p>Entfernen Sie den Bakterienfilter durch Drehung aus dem Deckel und entsorgen Sie ihn.</p>	
<p>Das 90°-Verbindungsstück aus dem Sekretabsauger herausziehen.</p>	
<p>Entfernen Sie den Deckel des Sekretbehälters, indem Sie leicht auf den Deckel drücken und die Lasche aufhebeln. Den Inhalt des Behälters entleeren.</p>	
<p>Das Überlaufventil aus dem Deckel nehmen.</p>	



<p>Alle Teile des Deckels trennen.</p>	
<p>Bestandteile des Deckels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelbe Haltegitter aus Polypropylen</li> <li>• Schwimmer aus gelbem Polypropylen</li> <li>• Rote Silikondichtung</li> <li>• Roter Polypropylendeckel</li> </ul>	
<p><b>GEFAHR</b></p>	<p>Infektionsgefahr durch Auslaufen potenziell kontaminierter Substanzen beim Entleeren der Sekrete. Möglichkeit der Übertragung von Infektionen, einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen. Verwenden Sie stets geeignete PSA und Desinfektionsmittel, wie von den Krankenhausvorschriften und den zuständigen Behörden vorgeschrieben.</p>
	<p>Vorsicht bei bestimmten Desinfektionsmitteln, die den Sekretbehälter und seine Teile verfärben können, ohne ihn zu beschädigen.</p>

**8.3. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Sekretbehälter OB-J 500 und OB-J FA und des Silikonschlauchs**

Zur Reinigung des Sekretbehälters und des Silikonschlauchs können spezielle, nicht scheuernde Reinigungsmittel für Medizinprodukte verwendet werden. Alkoholhaltige Reinigungsmittel können in entsprechender Verdünnung verwendet werden (Gebrauchsanweisung auf dem Etikett des Desinfektionsmittels beachten). Vermeiden Sie die Verwendung von farbigen Desinfektionsmitteln, da diese den Kunststoff des Behälters und des Silikonschlauchs verfärben und die Transparenz beeinträchtigen können. Nach der Entsorgung des Einmal-Bakterienfilters und des Yankauer-Saugkatheters mit Schlauch die wiederverwendbaren Teile in warmes Wasser (Temperatur nicht über 60 °C, um Verbrühungen zu vermeiden) mit einem verdünnten Desinfektionsmittel für Medizinprodukte legen. Gründlich abspülen und ggf. Ablagerungen mit einer nicht kratzenden Bürste entfernen. Nach dem Waschen alle Teile abtrocknen. Halten Sie sich an den Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den folgenden Seiten. Bei starker Verschmutzung **immer** die Anweisungen des medizinischen Personals und der zuständigen Behörden befolgen. Falls erforderlich, die „WIEDERVERWENDBAREN TEILE“ (siehe oben) in Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121°C für maximal 15-20 Minuten (typischer Zyklus) sterilisieren. Keine Autoklaven mit einem Druck von mehr als 2 bar (200 kPa) verwenden. Der Behälter muss senkrecht auf dem Kopf stehend in den Autoklaven gestellt werden. Am Ende des Zyklus die Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und auf Unversehrtheit und Verformung prüfen.

<p><b>DISINFEKTIONS- ZYKLUS</b></p> <p><b>WARNHINWEISE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Das Gerät nicht mit Flüssigkeiten besprühen. Das Gerät bei geschlossener Ansaugöffnung reinigen. Ein Stück Klebeband anbringen oder den Sekretbehälter mit dem Gerät verbunden lassen.</b></li> <li>• Keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminbasis verwenden, um Verfärbungen zu vermeiden.</li> <li>• Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel zur Reinigung von Medizinprodukten. Vor der Anwendung an einer Ecke die Oberfläche des Gerätes und des Sekretbehälters auf eventuelle Schädigungen prüfen.</li> <li>• Wenden Sie sich an das Fachpersonal in Krankenhäusern und Kliniken. Erkundigen Sie sich nach spezifischen Desinfektions- und Reinigungsplänen und/oder -protokollen für den betreffenden Bereich.</li> </ul>
<p><b>STERILISATIONS- ZYKLUS</b></p> <p><b>WARNHINWEISE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niemals Geräte oder Teile sterilisieren, die nicht zuvor gereinigt wurden.</li> <li>• Während des Sterilisationszyklus keine Gewichte auf die Teile oder Geräte legen.</li> <li>• Die maximalen Werte für Temperatur, Druck und Sterilisationszeit einhalten (Temperatur: 121 °C, Druck: 200 kPa, Höchstdauer 15-20 Minuten).</li> <li>• Die Reinigung und/oder Sterilisation darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.</li> <li>• Wechseln Sie den Sekretbehälter aus, wenn er Risse, Sprünge oder auch nur teilweise Beschädigungen aufweist.</li> <li>• Nach der Montage des Sekretbehälters stets den korrekten Sitz des Deckels überprüfen, um einen Vakuumverlust und das Auslaufen der angesaugten Flüssigkeit zu vermeiden.</li> </ul>



- Die Anweisungen des Autoklavenherstellers sind stets zu befolgen.

### 8.4. Zusammenbau des Behälters und Anschluss des Silikon-Saugschlauchs

Alle Teile des Behälters auf eine ebene, stabile Fläche stellen. Während der Montage und Demontage sind alle Teile auf Beschädigungen und Verformungen zu überprüfen. Das Überlaufventil ist mit einem Schwimmer ausgestattet, der auf einem Kunststoffkäfig gleitet. Vergewissern Sie sich, dass der Schwimmer frei auf dem Käfig gleiten kann (durch Verschieben des Ventils) und dass bei der Version OB-J FA die rote Silikondichtung intakt ist. Der Zusammenbau des Behälters erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie oben beschrieben.

 <b>NACH DER REINIGUNG</b>	<p><b>WARNHINWEIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach jeder Reinigung prüfen, ob das Gerät und seine Teile einwandfrei funktionieren.</li> <li>• Im Zweifelsfall ist das Gerät zur Überprüfung an den Hersteller oder eine autorisierte Stelle einzusenden.</li> <li>• Nach dem Zusammenbau immer eine Funktionskontrolle durchführen, wie in Abschnitt „6.4 Regelmäßiger Test der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO“ dieser Gebrauchsanweisung Betriebsanleitung beschrieben.</li> <li>• Bereiten Sie das Gerät für den nächsten Einsatz vor.</li> </ul>
-------------------------------	---

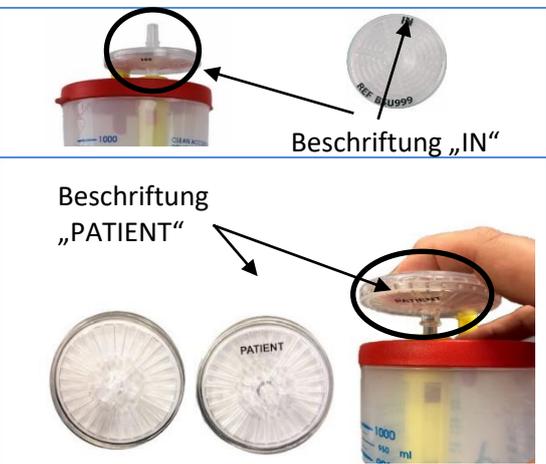
### 8.5. Ersetzen des Bakterienfilters (gilt sowohl für OB MINI 500 als auch für OB MINI FA)

Den Silikonschlauch vorsichtig von dem kontaminierten Filter abziehen. Zur leichteren Entnahme des Filters aus dem Deckel diesen festschrauben bzw. die Verschraubung mit dem Gehäuse lösen. Dies erleichtert die Entnahme aus dem Deckel und verhindert, dass der Filter im Deckel beschädigt wird! Entsorgen Sie den Filter gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Je nach Verfügbarkeit können wir zwei verschiedene Typen von Bakterienfiltern liefern: Der eine hat die Aufschrift „IN“ auf der Seite, die mit dem Vakuumanschluss am Deckel verbunden werden muss.

Beim zweiten ist an der Seite die Aufschrift „PATIENT“ angebracht. Diese Seite ist mit der Buchse „VACUUM“ am Deckel zu verbinden.

*Die Nichtbeachtung dieses Details kann zum Ausfall des Filters und zur Kontamination des Saugkreislaufs der Absaugereinheit führen.*



 <b>BAKTERIENFILTER</b>	<p><b>Achtung</b></p> <p>Der Filter muss mit der mit „IN“ oder „PATIENT“ beschrifteten Seite zum Behälterdeckel hin eingesetzt werden. Die Verwendung des Sekretabsaugers mit falsch eingesetztem Filter kann zu einer Kontamination des Absaugkreislaufes führen.</p>
----------------------------	--

### 8.6. Reinigung des Sekretbehälters mit SERRES® Einwegbeuteln

Der Sekretbehälter OB-J Liner ist mit einem speziellen Einwegbeutel der Marke SERRES® ausgestattet, der für diesen Verwendungszweck zertifiziert ist. Im Gegensatz zur Version OB-J FA befindet sich der Bakterienfilter im Inneren des Beutels und wird bei jedem Beutelwechsel automatisch ausgetauscht.

<p>Vor dem Entfernen des Einwegbeutels müssen bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Den Yankauer-Einmalkatheter mit der starren Sonde beseitigen. Dabei immer an das Infektions- und Kontaminationsrisiko denken.</p>	
---	--



<p>Wenn das Gerät mit einem Silikonschlauch, einem konischen Fingertip-Anschluss und einem Absaugkatheter ausgestattet ist, wie folgt vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Einmalkatheter zusammen mit dem konischen Anschlussstück (siehe nebenstehendes Foto) entfernen.</li> <li>• Den Silikonschlauch vom weißen Kunststoffanschluss des SERRES®-Beutels trennen. Entsorgen Sie den Beutel, bewahren Sie jedoch den Silikonschlauch auf, da er wiederverwendet, desinfiziert und/oder sterilisiert werden kann.</li> </ul>	
<p>Den weißen 90°-Konnektor am SERRES-Beutel (falls noch nicht geschehen) abziehen und die Einlassöffnung (PATIENT) mit dem Stopfen (siehe schwarzer Pfeil in nebenstehender Abbildung) verschließen.</p>	
<p>Trennen Sie den roten 90°-Konnektor vom Sekretabsauger, indem Sie ihn mit der Hand nach außen ziehen.</p>	
<p>Den Sekretbehälter senkrecht aus dem Gerät ziehen</p>	
<p>Entfernen Sie den Einwegbeutel (zuvor verschlossen) vom Behälter und entsorgen Sie ihn gemäß den behördlichen Vorschriften zur Entsorgung kontaminierter Abfälle.</p>	
<p>Greifen Sie mit der Hand den 90°-Konnektor am Behälter und ziehen Sie den Silikonschlauch ab (nicht entsorgen!).</p>	



<p>Entfernen Sie den Kunststoffadapter mit leichtem Kraftaufwand vom Sekretbehälter. Verwenden Sie gegebenenfalls beide Hände, um die beiden Teile zu trennen. Achten Sie dabei darauf, sie nicht zu beschädigen.</p>		
<p>Drehen Sie den 90°-Konnektor ab, während Sie die Schraube im Inneren des Behälters mit der Hand festhalten. Achten Sie darauf, den O-Ring nicht zu beschädigen.</p>		
 <b>Lebensdauer der Behälter OB-J und OB-J FA</b>	<p>Der Sekretbehälter muss nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab dem Datum der ersten Verwendung entsorgt werden.</p>	
 <b>GEFAHR</b>	<p>Infektionsgefahr durch Verschütten während des Reinigungsvorgangs. Möglichkeit der Übertragung von lebensbedrohlichen Infektionen. Verwenden Sie stets geeignete PSA und Desinfektionsmittel, wie von den Krankenhausvorschriften und den zuständigen Behörden vorgeschrieben.</p>	

**8.7. Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J Sekretbehälters und der Silikonschläuche**

Zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des Sekretbehälters (und des Silikonschlauchs) befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 8.2. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehälters und des Silikonschlauchs.

Halten Sie sich an den Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den folgenden Seiten.

 <b>WIEDERVERWENDBARE TEILE</b>	<p>Wiederverwendbare Teile können desinfiziert und/oder sterilisiert werden.</p>	
 <b>DESINFIZIERUNGSZYKLUS</b> <b>WARNHINWEISE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Die Absaugeinheit nicht mit Flüssigkeiten besprühen. Das Gerät immer bei geschlossener Ansaugöffnung reinigen. Klebeband anbringen oder Behälter angeschlossen lassen.</b></li> <li>• Keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminbasis verwenden, um Verfärbungen zu vermeiden.</li> <li>• Vergewissern Sie sich vor Beginn der Desinfektion, dass Sie über die geeigneten Mittel und die richtige Gebrauchsanweisung verfügen.</li> <li>• Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel zur Reinigung von Medizinprodukten. Vor dem Auftragen auf die Oberfläche des Gerätes und des Auffangbehälters an einer kleinen Stelle prüfen, dass das Mittel keine Schäden verursacht.</li> <li>• Wenn stark mit spezifischen Infektionserregern kontaminierte Substanzen abgesaugt wurden, sind die Anweisungen des medizinischen Personals zu befolgen.</li> <li>• Wenden Sie sich in Krankenhäusern und Kliniken an Fachpersonal. Informieren Sie sich über spezifische Desinfektions- und Reinigungspläne und/oder -protokolle für diese Geräte.</li> </ul>	
 <b>STERILISATIONSSYKLUS</b> <b>WARNHINWEISE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NIEMALS DEN SERRES® EINWEGBEUTEL STERILISIEREN</b></li> <li>• Niemals Geräte oder Teile, die nicht zuvor gereinigt wurden, sterilisieren.</li> <li>• Während des Sterilisationszyklus keine Gewichte auf die Gegenstände legen.</li> <li>• Während des Autoklavivorgangs stets die Höchstwerte für Temperatur, Druck und Dauer einhalten (Temperatur: 121 °C, Druck: 200 kPa, Höchstdauer 15-20 Minuten).</li> <li>• Die Reinigung und/oder Sterilisation darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wechseln Sie den Sekretbehälter aus, wenn er Risse, Sprünge oder auch nur teilweise Beschädigungen aufweist.</li> <li>• Nach dem Zusammenbau des Sekretbehälters sicherstellen, dass der Deckel richtig aufgesetzt ist, um Vakuullecks und Flüssigkeitsaustritt zu vermeiden.</li> <li>• Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklavenherstellers</li> </ul>
--	---

**8.8. Zusammensetzen des Sekretbehälters mit dem SERRES®-Einwegbeutel**

Nehmen Sie einen neuen Einwegbeutel aus der Verpackung, entfalten Sie ihn mit der Hand und setzen Sie ihn in den Sekretbehälter ein, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt. Drücken Sie ihn bis zum Anschlag in den Behälter.



- Setzen Sie den Behälter in die Absaugereinheit ein und schließen Sie ihn über den roten 90°-Konnektor an.
- Die Absaugereinheit einschalten. Schließen Sie mit einem Finger den Konnektor „PATIENT“ und drücken Sie gleichzeitig leicht auf die Seiten des Beutels (blauer Deckel).
- Sicherstellen, dass der Beutel im Behälter vollständig ausgebreitet ist. Schließen Sie den Einweg-Patientenkatheter (Yankauer) an den Konnektor „PATIENT“ an.



**8.9. Entsorgung kontaminierter Einwegteile**

Bei der Entsorgung von kontaminierten Abfällen stets die örtlichen Vorschriften oder die Verfahrensweisen des Krankenhauses beachten. Kontaminierte Teile niemals zusammen mit neuen oder sterilen Teilen lagern. Boscarol bietet speziell gekennzeichnete Beutel für die Entsorgung von kontaminierten Krankenhausabfällen an.

**8.10. Reinigung und Desinfektion des Absauggerätes**

Das Absauggerät gegebenenfalls von der externen Stromquelle trennen. Reinigen Sie die Oberfläche der Absaugereinheit mit einem feuchten Tuch, das mit verdünntem Desinfektionsmittel für Medizinprodukte getränkt ist (dasselbe Desinfektionsmittel, das auch für den Sekretbehälter verwendet wird). Achten Sie darauf, die LED-Membran auf der Vorderseite des Geräts nicht zu verschmutzen oder zu zerkratzen. Einige Desinfektionsmittel können den Siebdruck auf dem Sekretbehälter beschädigen oder unleserlich machen. Wischen Sie die Oberfläche dann mit einem trockenen Tuch oder einem Papierhandtuch ab, das keine Rückstände hinterlässt.

 <b>GEFAHR</b>  <b>STROMSCHLAG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Das Gerät vor der Reinigung immer von der Stromquelle trennen.</b></li> <li>• Das Gerät NICHT unter fließendem Wasser abspülen und/oder in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• Das Absauggerät wird <b><u>unsteril vertrieben und kann nicht sterilisiert werden.</u></b></li> <li>• Das Absauggerät nicht in Desinfektionslösungen tauchen.</li> <li>• Keine Lösungsmittel, die den Kunststoff angreifen und/oder Siebdrucke und Aufkleber entfernen können, verwenden.</li> <li>• Das Gerät nicht mit Flüssigkeiten besprühen. Die Ansaugöffnung des Gerätes muss bei allen Reinigungsvorgängen immer geschlossen sein. Verschließen Sie die Ansaugöffnung mit einem Stück Klebeband oder einem Pflaster, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und den Ansaugkreislauf beschädigen.</li> </ul>
 <b>EXTERNES NETZTEIL</b>  <b>DESINFIZIERUNGSVERFAHREN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz trennen. Nach dem Trennen des Netzsteckers mindestens 1 Minute warten, damit sich die im Gerät akkumulierte Energie entladen kann.</li> <li>• Niemals das Netzgerät unter Wasser abspülen oder in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• Achten Sie darauf, dass das Tuch, mit dem Sie das Gerät reinigen, leicht feucht ist.</li> <li>• Tauchen Sie das Netzteil niemals in Desinfektions- oder Reinigungsmittel ein.</li> <li>• Verwenden Sie zur Desinfektion der Oberfläche des Netzteils nur Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und wischen Sie die Oberfläche immer trocken. Das Tuch muss feucht, aber nicht nass sein.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Warten Sie nach diesen Schritten mindestens 30 Minuten, bevor Sie das Gerät wieder benutzen.</li> </ul>
<p><b>REINIGUNG DER OBERFLÄCHE DES KONTAMINIERTES</b></p>	<p>Substanzen, die in die Ansaugöffnung gelangen, werden von der Pumpe angesaugt und auf die elektronischen Bauteile gespritzt. Aus diesem Grund muss die Ansaugöffnung unbedingt mit einem Stück Klebeband oder Pflaster verschlossen werden. Nach der Reinigung muss dieses Klebeband oder Pflaster entfernt werden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="858 259 1114 600"> <p><b>NEIN</b></p> </div> <div data-bbox="1129 259 1441 600"> <p><b>JA</b></p> </div> </div>
<p><b>Unsere Desinfektionsmittel</b></p>	<p>Zur ordnungsgemäßen Desinfektion und Dekontamination der Absaugereinheit wird empfohlen, spezielle, zugelassene Produkte zu verwenden. Diese Desinfektionsmittel müssen frei von scheuernden Bestandteilen sein. Oscar Boscarol Srl kann spezifische Desinfektionsmittel liefern, die für medizinische Geräte, einschließlich unserer Absaugereinheiten, geeignet sind. Diese Desinfektionsmittel, die in verschiedenen Formaten (getränkte Tücher, Sprays und konzentrierte Flüssigkeiten) erhältlich sind, wurden im Labor getestet und deaktivieren garantiert Viren, Bakterien und andere Mikroorganismen. Bei regelmäßiger Anwendung zerstören und verhindern sie die Bildung gefährlicher Biofilme (Oberflächenschichten, die Bakterien, Schimmelpilze, Viren und Mikroorganismen beherbergen). Unsere Desinfektionsmittel enthalten kein Chlor, keine Phenole, Aldehyde oder Halogene.</p>
<p><b>Nach der Reinigung</b></p>	<p><b>WARNHINWEIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie nach jedem Reinigungsvorgang das Gerät und seine Bestandteile auf Beschädigungen.</li> <li>Gegebenenfalls ist das Gerät zur Überholung und Inspektion an den Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle einzusenden.</li> <li>Führen Sie nach dem Zusammenbau eine Funktionskontrolle durch, wie in Abschnitt „6.4 Regelmäßiger Test der Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.</li> <li>Bereiten Sie das Gerät für den nächsten Einsatz vor</li> </ul>

**8.11. Reinigungs- und Desinfektionsplan**

Bitte drucken Sie diese Tabelle aus und geben Sie den Namen des Bedieners an, der den Arbeitsgang durchgeführt hat.

Ausführender Arbeitsgang	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	VORGEHENSWEISE	Tägl.	Alle 15 Tage	Nach jedem Patienten/nach jeder Absaugung	Name des ausführenden Mitarbeiters
OB-J FA	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Falls erforderlich, nur Behälter	Siehe Kapitel 8	X		X	
Überlaufventil	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8,1	X		X	
Wiederverwendbare Schläuche	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8,2	X		X	
Bakterienfilter				Den Filter wechseln, auch bei Verstopfung		X	X	
Geräteoberfläche	X	X	<b>Nicht vorgesehen</b>	Siehe Kapitel 8,9		X	X	
Netzteil	X	X	<b>Nicht vorgesehen</b>	Siehe Kapitel 8,9		X	X	



## 9. ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB MINI UND OB MINI AVIO

Die Absaugeinheit kann über das mitgelieferte Kabel oder über das Netzteil (Eingang 100-230 VAC) geladen und betrieben werden. Das Ladekabel muss an eine Gleichspannung von 11 bis 30 VDC (Gleichstrom) mit einer Leistung von mindestens 70-80 W angeschlossen werden.

Um den Sekretabsauger über das Stromnetz betreiben zu können, muss er an ein zugelassenes, vom Hersteller erhältliches Netzteil angeschlossen werden. Der Sekretabsauger darf nicht länger als 20 Minuten ununterbrochen mit dem Netzteil betrieben werden und muss danach abkühlen.

<p>Netzkabel für Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO. REF-Code: BSU855.</p>	
<p>LYD-Netzspannungsnetzteil mit 2-poligem Anschluss. Eingangsspannung: 100 bis 240 VAC Ausgangsspannung: 14,0 VDC Nennleistung: 60 W REF-Code: BSU895EU (EU-Stecker) - BSU895UK (UK-Stecker) - BSU895JP (JP-Stecker)</p>	
 <p><b>EXKLUSIVES ZUBEHÖR</b></p>	<p>Das Netzteil ist ein exklusives Zubehör, das nur beim Hersteller erhältlich ist. Es ist für diese Funktion zugelassen und kann nicht durch Netzteile anderer Marken ersetzt werden. Es darf nur in Innenräumen und an einem gesetzeskonformen Netzgerät verwendet werden. Die medizinische Absaugeinheit darf nur mit diesem Adapter verwendet werden.</p>
 <p><b>GEFAHR</b> <b>Stromschlag</b></p>	<p>Niemals den Netzadapter manipulieren und/oder öffnen. Es besteht Lebensgefahr. Das Netzteil enthält elektronische Bauteile, die mit der Netzspannung verbunden sind und lebensgefährlich sein können.</p>
 <p><b>LEBENSDAUER</b></p>	<p>Die Lebensdauer der Absaugeinheit beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum. Nach 10 Jahren muss das Gerät ersetzt werden.</p>

## 10. INTERNER AKKU DER SEKRETABSAUGER OB MINI UND OB MINI AVIO

Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO sind mit einem internen Akku ausgestattet, der eine lange Lebensdauer garantiert. Der Lithium-Polymer-Akku (LiPo) befindet sich im Inneren des Gerätes und kann nicht entnommen werden, ohne das Gerät zu öffnen. Ein Austausch des Akkus ist nicht erforderlich, es sei denn, er ist beschädigt oder die maximale Anzahl der Ladezyklen (> 500) ist überschritten. Die maximale Ladezeit des Akkus beträgt (je nach verbleibender Ladung) zwischen 10 und 12 Stunden ohne Unterbrechung. Ein vollständig geladener Akku ermöglicht einen Dauerbetrieb von ca. 60 Minuten (bei freiem Luftstrom). Diese Zeit kann erheblich variieren, wenn das Absauggerät außerhalb der vom Hersteller empfohlenen Parameter betrieben wird (z. B. bei sehr hohen oder sehr niedrigen Temperaturen). Bei korrekter Ladung beträgt die durchschnittliche Lebensdauer des Akkus 24 Monate. Nach dieser Zeit empfehlen wir, den Akku auszutauschen. Der Austausch des Akkus erfolgt grundsätzlich im Rahmen der vorbeugenden Wartung und Sicherheitsüberprüfung. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollte alle 15-20 Tage eine vollständige Kontrolle durchgeführt und die Batterie vollständig aufgeladen werden.

 <p><b>Nichtgebrauch des Gerätes</b></p>	<p>Wenn das Gerät länger als einen Monat nicht benutzt wird, wird empfohlen, es mindestens 16 Stunden ohne Unterbrechung aufzuladen. Dadurch werden mögliche Probleme durch Nichtbenutzung und Nichtaufladen des LiPo-Akkus vermieden.</p>
---	--

## 11. BESONDERE BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die Absaugeinheit verfügt über keine für den Anwender zugänglichen elektrischen oder mechanischen Sicherheitseinrichtungen. Zu hohe oder zu niedrige Temperaturen können dazu führen, dass bestimmte interne Sicherheitseinrichtungen auslösen und den Betrieb des Sekretabsaugers blockieren. Setzen Sie das Gerät daher niemals extremen Arbeitsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit und Druck) aus. Die technischen Daten und Nennbetriebsbedingungen sind im Kapitel 15 „Technische Daten und Konformitätsdaten für OB MINI und OB MINI AVIO“ aufgeführt.

Soll die Absaugeinheit unter extremen Bedingungen eingesetzt werden, sind die folgenden Angaben zu überprüfen.



 <b>Betrieb unter besonderen Bedingungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betreiben Sie die Absaugereinheit nur so lange wie unbedingt nötig. Stellen Sie die Absaugereinheit nach Gebrauch an einem Ort ab, an dem sie weniger kritischen Betriebsbedingungen ausgesetzt ist.</li> <li>• Wenn das Gerät nicht mehr funktioniert, lassen Sie es mindestens 30 Minuten lang an einem Ort mit einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C akklimatisieren.</li> <li>• Bei hoher Luftfeuchtigkeit kann sich auf der Außenseite des Geräts an der Vorderseite der Absaugereinheit Kondenswasser bilden. Nach dem Gebrauch das Kondenswasser entfernen und das Gerät mit einem weichen Tuch trocknen. Kondenswasser kann auch durch plötzliche Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen verursacht werden, z. B. bei schnellen Höhenänderungen (wie beim Einsatz im Hubschrauber).</li> </ul>
---	---

## 12. ZERLEGEN DES SEKRETAUSAUGERS

Das Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die in Italien durch das Gesetzesdekret 49/2014 (RAEE) umgesetzt wurde, recycelt werden müssen. Wenn das Gerät kontaminiert ist, darf es nicht gemäß dieser Richtlinie zerlegt werden, sondern gehört zu den gefährlichen Krankenhausabfällen.



 <b>Infektions- gefahr</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfizieren Sie das Gerät vor der Zerlegung und stellen Sie sicher, dass es sauber ist.</li> <li>• Alle Einwegkomponenten und kontaminierten Teile müssen gemäß den örtlichen und nationalen Gesetzen entsorgt werden.</li> <li>• Nur kontaminationsfreie Teile recyceln</li> <li>• Den Akku niemals mit dem Hausmüll entsorgen</li> <li>• Der Sekretabsauger ist vollständig recycelbar, beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und alle anwendbaren Richtlinien</li> </ul>
 <b>DEKONTAMINATION</b>	Informationen zur Reinigung und Dekontaminierung des Geräts vor dem Zerlegen erhalten Sie auf Anfrage bei Boscarol ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> )

## 13. ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE

Hersteller-Code	Beschreibung
<b>Zubehör</b>	
<b>BSU895EU</b>	LYD Netzteil 100-240 VAC - 2 Pole mit EU-Stecker - Vout = 14 VDC
<b>BSU895UK</b>	LYD Netzteil 100-240 VAC - 2 Pole mit UK-Stecker - Vout = 14 VDC
<b>BSU895JP</b>	LYD Netzteil 100-240VAC - 2 Pole mit JP/ USA-Stecker - Vout = 14 VDC
<b>Verbrauchsmaterial</b>	
<b>BSU999</b>	Bakterienfilter für FA-Sekretbehälter (auch in größerer Anzahl bestellbar)
<b>M03.1.003</b>	Bakterienfilter für FA-Sekretbehälter (Alternative Medutek auch in größerer Anzahl bestellbar)
<b>57157</b>	SERRES® Einwegbeutel 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
<b>BSU504</b>	Sekretbehälter aus Polycarbonat zu 500 ml ohne Bakterienfilter
<b>BSU500</b>	Autoklavierbarer Sekretbehälter OB-J FA 1000 ml ohne Bakterienfilter
<b>BSU506</b>	Sekretbehälter OB-J LINER ohne Einwegbeutel
<b>126140107191</b>	Steriler Yankauer Absaugkatheter
<b>BSU750</b>	Steriler konischer Fingertip-Absaugkonnektor - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
<b>Bestellnummern anfordern bei Oscar Borscarol s.r.l.</b>  <b>info@boscarol.it</b>	Steriler Absaugkatheter Ch 10 schwarz - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
	Steriler Absaugkatheter Ch 12 weiß - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
	Steriler Absaugkatheter Ch 14 grün - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
	Steriler Absaugkatheter Ch 16 orange - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
	Steriler Absaugkatheter Ch 18 rot - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
	Steriler Absaugkatheter Ch 20 gelb - 1 Stück (auch in größerer Anzahl bestellbar)
<b>Ersatzteile</b>	
<b>BSU855</b>	Ladekabel komplett mit Zigarettanzünderstecker und 2-poligem fliegendem Anschluss
<b>BSU902</b>	Patientenschlauch aus Silikon, Innendurchmesser 6 mm - Länge 130 cm
<b>SPS6000</b>	Sekretauffangbehälter OB-J FA ohne Deckel
<b>SPS6002</b>	3-teiliges Überströmventil-Set für OB-J FA Deckel
<b>SPS6004</b>	3-teiliger Satz Kunststoffverbindungsstück gelb 90° OB-J FA
<b>SPS6006</b>	Deckel für Absaugbehälter SPS6000 komplett mit Überlaufventil und 90°-Verbindungsstück gelb
<b>SPS6011</b>	Winkelverbindungsstück aus Kunststoff rot Absauger
<b>SPS6023A</b>	Silikon Schlauch 16 cm lang mit Winkelkonnektor für OB-J FA Behälter
<b>SPS6024A</b>	Silikon Schlauch 13 cm lang mit Winkelkonnektor für OB-J Behälter (SERRES® Beutel)



<b>SPS5092</b>	Set 3 Stück 90°-Verbindungsstück für OB-J Behälter (SERRES®-Beutel)
<b>SPS5093</b>	Set 10 Stück O-Ringe für 90°-Verbindungsstück für OB-J Behälter
<b>e-Betriebsanleitung</b>	Betriebsanleitungen sind erhältlich unter dem Link: <a href="https://www.boscarol.it/ita/eifu.php">https://www.boscarol.it/ita/eifu.php</a>
 <b>Aktualisierung der Codes</b>	Im Zuge technischer Verbesserungen können die aufgeführten Teile vom Hersteller ohne Vorankündigung geändert werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ).

## 14. TECHNISCHER SERVICE

Die elektrischen und/oder mechanischen Teile des OB MINI und des OB MINI AVIO sind nicht für eine Reparatur durch den Händler, den Kunden und/oder den Anwender konzipiert. Öffnen Sie die Absaugereinheit nicht und nehmen Sie keine Eingriffe an den elektrischen und/oder mechanischen Teilen vor. Wenden Sie sich stets an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den Hersteller. Selbst geringfügige Eingriffe an der Absaugereinheit führen zum Erlöschen des Garantiespruchs. Unbefugte Eingriffe an der Absaugereinheit können die Einhaltung der einschlägigen Gesetze und Normen beeinträchtigen und die Sicherheit für Anwender und Patienten verringern. Wenden Sie sich an Boscarol Srl, um eine Liste der autorisierten Kundendienstzentren zu erhalten, indem Sie eine E-Mail an [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) senden.

### 14.1. Fehlerbehebung bei häufigen Problemen

<i>Störung</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Lösung</i>
Sekretabsauger lässt sich nicht einschalten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schwacher Akku</li> <li>Beschädigter Akku</li> <li>Defekte interne elektronische Schaltung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laden Sie den Sekretabsauger mit dem Ladekabel oder dem Netzteil auf.</li> <li>Wenden Sie sich zum Austausch des Akkus an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> <li>Wenden Sie sich für eine Reparatur an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> </ul>
Der Sekretabsauger funktioniert <i>nur</i> , wenn er mit dem Netzteil oder dem externen Ladekabel verbunden ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interner Akku beschädigt</li> <li>Defekte interne elektronische Schaltung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich zum Austausch des Akkus an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> </ul>
Das Absauggerät wird nicht aufgeladen, wenn es am Netzteil angeschlossen ist und/oder funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netzteil defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ersetzen Sie das Netzteil oder wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> </ul>
Beim Drücken der TEST-Taste funktioniert die Autonomieanzeige nicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät wird geladen</li> <li>Ladezustand des internen Akkus äußerst niedrig oder Akku beschädigt</li> <li>Sekretabsauger ist an das externe Netzteil angeschlossen</li> <li>LED-Anzeige oder interner elektronischer Schaltkreis defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät von der vom Ladekabel oder vom Netzteil trennen</li> <li>Internen Akku aufladen (gelbe LED blinkt). Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> <li>Trennen Sie den Sekretabsauger vom Netzteil, um die Akkuladung anzudeuten</li> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum</li> </ul>
Die Akkuladung des Sekretabsaugers hat deutlich abgenommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Lebenszyklus des Akkus ist beendet</li> <li>Interner Ladeschaltkreis defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.</li> </ul>
Keine oder nur eine geringe patientenseitige Vakuumleistung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vakuumregler vollständig geöffnet</li> <li>Bakterienfilter blockiert</li> <li>Verbindungsschläuche zum Filter oder zum Gerät sind verstopft, geknickt und/oder nicht angeschlossen</li> <li>Überströmventil des Sekretbehälters OB-J FA blockiert</li> <li>Pumpe beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Den Regler vollständig schließen und die Vakuumleistung am Instrument und patientenseitig prüfen (Drehgriff im Uhrzeigersinn drehen)</li> <li>Bakterienfilter ersetzen</li> <li>Verbindungsschläuche an Filter und/oder Sekretbehälter anschließen, bei Verstopfung ersetzen, etwaige Knicke beseitigen</li> <li>Zum Gerät führenden Schlauch abklemmen, den Sekretbehälter entleeren und sicherstellen, dass sich das Ventil ordnungsgemäß bewegt (Silikondichtung muss nach oben zeigen). Der Sekretbehälter darf nur in senkrechter Stellung verwendet werden (<math>\pm</math> max. 20 % Neigung)</li> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.</li> </ul>
Die dritte grüne LED an der Frontblende blinkt regelmäßig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die geplante sicherheitstechnische Wartung des Geräts muss durchgeführt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.</li> </ul>
Verstärkter Geräuschpegel, schwache Saugleistung, erhöhte Vibrationen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne Pumpe beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.</li> </ul>



 <b>GEFAHR</b>	<p><b>STROMSCHLAG</b> - Niemals den Sekretabsauger und/oder das Netzteil manipulieren und/oder öffnen. Es besteht Lebensgefahr. Das Netzteil enthält einen elektronischen Schaltkreis, der unter Netzspannung steht und bei Berührung lebensgefährlich sein kann. Wenden Sie sich im Falle einer Störung immer und ausschließlich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den Hersteller.</p>
-------------------	--

## 15. TECHNISCHE DATEN UND KONFORMITÄTSDATEN FÜR OB MINI E OB MINI AVIO

Klasse des Medizinprodukts (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)	<b>IIa</b>	
Basic UDI number (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745)	805240088OBMINI9B	
Ansaugstufenklassifizierung nach ISO 10079-1:2019	HOCHVAKUUM-HOCHDURCHSATZ	
Betriebsart (kurzzeitig)	TEMPORÄR (45 Minuten „EIN“, 10 Minuten „AUS“)	
Versorgungsspannung:	SELV (11-30 VDC)	
Referenznorm	ISO 10079-1:2019	
EMV-Konformitätsprüfung	IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe	
Sicherheitskonformität Medizinische elektrische Geräte	IEC 60601-1 letzte Ausgabe	
Konformität zur Verwendung in der häuslichen Pflege (EMS)	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020	
Konformität zur Verwendung in der häuslichen Pflege (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020	
Angewandte Teile nach IEC 60601-1	Typ BF	
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	KLASSE II	
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Festkörpern (IEC 529):	IP43	
Risikobewertung (technische Dokumentation)	ISO 14971:2019	
Anwendung der Gebrauchstauglichkeit	IEC 62366-1:2015	
Obligatorische periodische Sicherheitsüberprüfung	Alle 24 Monate	
UMDNS-Code	15-016	
GMDN-Code	63643	
Zulassung und Konformität nach ECE R10 (Automotive)	E50 10 R - 05 0078	
Übereinstimmung mit der europäischen Norm für Krankenwagen	UNI EN 1789:2021	
Crashtest für Rettungstransportwagen und Installationssysteme	UNI EN 1789:2021	
EMV-Konformität für die Luftfahrt ( <b>nur für OB MINI AVIO</b> )	RTCA DO160 - G	

### Abmessungen OB MINI - OB MINI AVIO

Maximale Abmessungen des Gerätes	290 mm (B) x 240 mm (H) x 95 mm (T)
Gewicht des Geräts	Max. 1,8 kg komplett mit Zubehör
Toleranz für alle Werte	±5 %

### Technische Daten

Nominale Saugleistung	850 mbar (85kPa, 638mmHg) ±10 %
Vakuumregulierung	Linear mit integriertem mechanischem Regler
Regulierbarer Vakuumbereich	30 bis 850 mbar (3 bis 85 kPa)
Nominale Durchflussmenge	25 l/min (Liter pro Minute) bei freier Luftgeschwindigkeit ±10
Maximale Betriebszeit (freilaufend)	60 Minuten ±10
Maximaler Geräuschpegel	70 dB
Genauigkeit der Vakuumanzeige (Vollausschlag)	±2,5 %
Genauigkeit der Akkulaufzeit-Anzeige	±5 %
Autoklavierbarer Sekretbehälter - Option 1	Typ OB-J FA 1000 ml autoklavierbar für max. 30 Zyklen.
Autoklavierbarer Sekretbehälter - Option 2	Typ 500 ml autoklavierbar für max. 30 Zyklen.
Autoklavierbarer OB-J Sekretbehälter	Typ OB-J für Einwegbeutel 1000 ml SERRES®
Lebensdauer des Gerätes	10 Jahre ab Herstellungsdatum
(*) Anmerkungen: 1 bar = 100 kPa = 750 mmHg	

### Laden des Akkus und Stromversorgung des Geräts

Betrieb/Ladung	11-30 VDC (Gleichstrom)
Ladezeit für 80 %	6 Stunden (bei empfohlener Ladetemperatur)
Maximale Ladezeit	10 bis 15 Std. ohne Unterbrechung
Max. Stromaufnahme	80 W
Akkutyp	Interner, nicht austauschbarer LiPo-Akku, 11,1 V / 5 A



Elektrische Sicherheitsvorrichtungen	Intern, für den Anwender nicht zugänglich
Pumpentyp	Kolben, wartungsfrei, 12 VDC Elektromotor
Spezifische Betriebsart	Das Gerät kann ständig an die Stromquelle angeschlossen bleiben
Netzteil-Typ	LYD - Modell-Nr: 601404250

Lager- und Einsatzbedingungen		
	Betriebstemperaturbereich	-18 bis 50 °C (-0,4 bis 122 °F)
	Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-40 bis 70 °C (-40 bis 158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung, Transport und Betrieb	5 bis 95 %, nicht kondensierend
	Empfohlener Ladetemperaturbereich	5 bis 30 °C
	Atmosphärischer Druckbereich für Lagerung, Transport	405 bis 1070 mbar (40,5 bis 107 kPa)
	Maximale Arbeitshöhe	5000 m (über dem Meeresspiegel)
	<b>Einsatz bei Regen</b> Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO sind gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Festkörpern geschützt. Es ist jedoch immer ratsam, das Gerät vor starkem Regen zu schützen. Wenn die Absaugereinheit vollkommen nass ist, bringen Sie sie an einen trockenen Ort, trocknen Sie die Außenseite und warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie sie wieder in Betrieb nehmen.	

Angaben zu Verbrauchsmaterialien	
Bakterienfilter	Typ PTFE, hydrophob Maximaler Druck 100 kPa
SERRES® Einwegbeutel	Einwegbeutel 1000 ml mit integriertem Schutzfilter
Yankauer-Katheter mit starrer Saugsonde	Steril, zum einmaligen Gebrauch. Länge des Schlauches 1,30 m. Innendurchmesser: 6 mm
Konischer Fingertip-Absauganschluss	Steril, zum einmaligen Gebrauch
Silikonschlauch	Wiederverwendbar und sterilisierbar Innendurchmesser: 6 mm. Länge: 1,3 m
	Für weitere technische Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ).
	<b>SERRES® Medizinprodukte</b> SERRES® Medizinprodukte werden im Werk desinfiziert und müssen in geschlossenen Räumen und vor Kälte geschützt gelagert werden. Die Verpackungen vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub schützen. Einwegprodukte können bis zu 5 Jahre nach dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendet werden, mit Ausnahme der vorgefüllten Entnahmebeutel mit Verfestigungsmittel, die bis zu 2 Jahre nach dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendet werden können.

## 16. HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Die OB MINI Absaugereinheit interferiert nicht mit anderen medizinischen Geräten, die für klinische Tests und Behandlungen im selben Bereich verwendet werden. Das Gerät darf zum Betrieb nicht an andere Geräte angeschlossen werden und verfügt über ein internes Netzteil.

### 16.1. GEFAHR VON INTERFERENZEN MIT ANDEREN GERÄTEN

Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Sie müssen daher in Übereinstimmung mit den Angaben in den Begleitunterlagen (in diesem Fall in den nachstehenden Tabellen) installiert und/oder betrieben werden.

Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Betrieb des Medizinproduktes beeinträchtigen.

Elektromedizinische Geräte und Systeme dürfen nicht in der Nähe, neben oder auf anderen elektrischen Geräten oder Funkkommunikationsgeräten betrieben werden. Ist eine solche Verwendung notwendig und unvermeidbar, müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das elektromedizinische Gerät in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert (z. B. durch ständige Sichtkontrolle auf Anomalien oder Fehler). Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), die für dieses



elektromedizinische Gerät relevant sind. Die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes gilt als „wesentliche Funktion“ im Sinne der elektromagnetischen Störfestigkeit. Die Absaugung OB MINI und OB MINI AVIO ist ein elektromedizinisches Gerät der CISPR 11 Gruppe 1 und erfüllt die Anforderungen der Klasse B.



#### Betrieb mit dem Netzteil

Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO können mit dem zugelassenen, vom Hersteller gelieferten Netzteil (Zubehör) verwendet werden. Das Netzteil nach jeweils 20 Minuten Dauerbetrieb abkühlen lassen.

### 16.2. VORKEHRUNGEN ZUR VERMEIDUNG ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN

Wenn es zu Interferenzen zwischen dem medizinischen Gerät und anderen elektrischen Geräten in der Nähe kommen kann, versuchen Sie, die Betriebsposition zu ändern oder die Quellen zu entfernen, die die Interferenzen erzeugen (Mobiltelefone, Funkgeräte, Mobilfunkantennen). Versuchen Sie, den Standort zu wechseln (falls möglich) oder schalten Sie alle nicht benötigten Geräte in der Nähe aus (einschließlich Elektrogeräte) und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

*Die OB MINI Absaugeinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Anwender der OB MINI Absaugeinheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.*

Emissionstest	Grenzwert	Leitfaden - elektromagnetische Umgebung
Geleitete Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Abgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	
Emission von Oberschwingungsströmen	IEC 61000-3-2, Klasse A	Die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO werden direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden. Nur für Bereiche zur häuslichen Pflege.
Spannungsschwankungen/Flickeremission IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

### 16.3. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

*Die OB MINI Absaugeinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Anwender der OB MINI Absaugeinheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.*

IMMUNITÄTSTEST	Konformitätsgrad	Leitfaden - elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladungen (IEC 61000-4-2)	Entladungskontakt: $\pm 8$ kV Kontakt Entladung in die Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe von Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, wenn der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet, nicht überschritten wird.
Abgestrahlte Funkfrequenzen RF EM-Feld IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bei 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bei 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder, die von HF-Kommunikationseinrichtungen erzeugt und abgestrahlt werden (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation 217 Hz; 9 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als bei dem empfohlenen Abstand von 30 cm.



Schnelle Transienten/Bursts (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholffrequenz Signalleitungen: 1 kV; 100 kHz Wiederholffrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Umgebung entsprechen.
Überspannung (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV bei 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2kV bei 0°, 90°, 180°, 270°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM- und Amateurfunkband	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe von Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, wenn der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet, nicht überschritten wird. Empfohlener Trennungsabstand  $d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bei 80 MHz  wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
Frequenzbereiche der Nennleistung (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Spannungsabfall/ Spannungsunterbrechung (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 30 A/m, 50 Hz 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine USV oder eine Batterie zu betreiben.



## 17. GARANTIE

Oscar Boscarol gewährt auf die Sekretabsauger OB MINI und OB MINI AVIO eine Garantie von 3 Jahren ab dem Kaufdatum beim Vertragshändler. Das Unternehmen garantiert, dass die Absaugeinheit frei von Material- und/oder Herstellungsfehlern ist.

**Von der Garantie ausgeschlossen sind: der Sekretbehälter, das Stromkabel, die interne Batterie, normale Abnutzung des Geräts, Verfärbungen und andere Schönheitsfehler, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen.**

Sollte sich während der gesamten dreijährigen Garantiezeit ein Defekt am Gerät herausstellen, muss es mit einer Beschreibung des Defekts an Oscar Boscarol Srl (GmbH) geschickt werden. Oscar Boscarol Srl (GmbH) wird nach eigenem Ermessen die defekten Teile und/oder das gesamte Gerät reparieren oder ersetzen. Alle Versandkosten gehen zu Lasten des Kunden.

### **Garantiebedingungen:**

Um die Garantie in Anspruch nehmen zu können, muss das in der Produktdokumentation enthaltene Registrierungsformular ausgefüllt und per Post, Fax oder E-Mail an folgende Adresse geschickt werden:

**OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOZEN, ITALIEN**

Fax: +39 0257760142 – E-Mail: [production.manager@boscarol.it](mailto:production.manager@boscarol.it)

Zur Validierung des Garantieverfahrens muss der Kunde folgende Unterlagen vorlegen:

1. Kopie der Rechnung und/oder des Kaufbelegs mit Angabe der Seriennummer des Geräts und des Kaufdatums
2. Bestätigung des Herstellers oder seines Vertreters, dass es sich tatsächlich um einen Fehler handelt, der auf den Herstellungsprozess oder seit ihrer Bereitstellung fehlerhafte Komponenten zurückzuführen ist
3. Keinerlei Manipulationen, Änderungen und/oder Abweichungen vom Originalprodukt

In Bezug auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion der Absaugeinheit kann Oscar Boscarol Srl nur haftbar gemacht werden, wenn:

1. alle technischen Eingriffe, Reparaturen, Änderungen und Sicherheitsüberprüfungen sowie die vorbeugende Wartung von Oscar Boscarol Srl (GmbH) oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt wurden
2. die Absaugeinheit ordnungsgemäß und unter strikter Einhaltung der in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Anweisungen verwendet wurde und wird
3. die elektrische Anlage, an die die Absaugeinheit angeschlossen ist, in Übereinstimmung mit den einschlägigen nationalen und europäischen Vorschriften und Normen gebaut wurde
4. alle Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien Originalteile sind und vom Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle erworben wurden

Im Rahmen der vorliegenden Garantiebedingungen kann Oscar Boscarol Srl nicht für direkte oder indirekte Unfallschäden verantwortlich gemacht werden, wenn Änderungen, Reparaturen oder nicht autorisierte technische Eingriffe am Gerät vorgenommen wurden oder Teile des Geräts durch Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurden. Für den Sekretabsauger bestehen keine weiteren ausdrücklichen oder eingeschränkten Garantien der Marktgängigkeit, Eignung oder sonstiger Art als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen.



**PLATZ FÜR KOMMENTARE DES ANWENDERS**

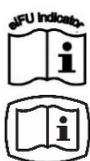




**BOSCAROL**<sup>®</sup>  
Emergency Medical Systems  
Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT  
Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140  
info@boscarol.it  
www.boscarol.it

Gedruckt in Italien von Oscar Boscarol Srl (GmbH)  
ED01\_REV03-2022 IFU OB MINI – OB MINI AVIO DE

Sprache der Originalversion: Italienisch



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

