



SSAK MEDYCZNY BOSCAROL

OB MINI

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



€ 1936



WYPRODUKOWAŁ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

*Informacje na temat producenta i wyrobu medycznego:*

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

Informacje na temat tej instrukcji użytkownika:

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

Niniejsza instrukcja użytkownika ma zastosowanie w odniesieniu do następujących wyrobów:

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

KODY ODNIESIENIA:

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



SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW	4
0.1. Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika.	4
0.2. Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe	4
0.3. Symbole przywołane w niniejszej instrukcji użytkownika dotyczą baterii wewnętrznej	5
1. PRZEZNACZENIE UŻYCIA	6
2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE	6
3. WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM	8
4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)	9
5. EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA)	9
6. SSAK MEDYCZNY OB MINI I OB MINI AVIO	9
6.1. Opis ssaka medycznego	10
6.2. Kontrole, obsługa i panel sterowania	10
6.3. Wskaźniki świetlne	11
6.4. Test okresowy ssaka OB MINI i OB MINI AVIO	11
6.4.1. Test okresowy ssaka OB MINI i OB MINI AVIO	12
6.4.2. Test okresowy semestralny/roczny OB MINI i OB MINI AVIO	12
6.5. Automatyczne funkcje specjalne	13
6.6. Konserwacja okresowa bezpieczeństwa	14
6.7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika, pacjentów i stron trzecich	14
7. SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB MINI E OB MINI AVIO	14
7.1. Słój wielokrotnego użytku o pojemności 500 ml do sterylizacji w autoklawie	14
7.2. Słój wielokrotnego użytku OB-J FA, który można sterylizować w autoklawie	15
7.3. Filtr antybakteryjny	15
7.4. OB-J LINER: słój wielokrotnego użytku do worków jednorazowych SERRES®	16
7.5. Podłączenie słoja wielokrotnego użytku	16
7.6. Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania	16
7.7. Silikonowy przewód ssący i jałowy łącznik Fingertip (mocowanie stożkowe)	16
7.8. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych	17
8. PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	17
8.1. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użycia o pojemności 500 ml (OB MINI 500)	17
8.2. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA	19
8.3. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J 500 i OB-J FA i przewodu silikonowego	20
8.4. Instalacja słoja i podłączenie silikonowego przewodu ssącego	20
8.5. Wymiana filtra antybakteryjnego (zarówno dla wersji OB MINI 500 jak i wersji OB MINI FA)	21
8.6. Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku z workami jednorazowymi SERRES®	21
8.7. Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J i przewodu silikonowanego	23
8.8. Montaż słoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES®	24
8.9. Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku	24
8.10. Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego	24
8.11. Plan czyszczenia i dezynfekcji	25
9. ELEMENTY DODATKOWE I OPCJE DLA OB MINI I OB MINI AVIO	25
10. BATERIA WEWNĘTRZNA SSAKA OB MINI I OB MINI AVIO	26
11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA	26
12. ROZBIÓRKA SSAKA MEDYCZNEGO	27
13. ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE	27
14. SERWIS TECHNICZNY	28
14.1. Rozwiązywanie problemów	28
15. DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB MINI I OB MINI AVIO	29
16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC	30
16.1. RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI	30
16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM	31
16.3. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	31
17. GWARANCJA	33



0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

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

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

0.2. Symbole użyte na wyrobie i elementy dodatkowe

	Stopień izolacji klasa II (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Część stosowana dla pacjenta stopnia BF (zgodnie z normą IEC 60601-1)
	Używać ssaka medycznego wyłącznie w podanym zakresie temperatur. Użycie ssaka poza tymi zakresami może zagrozić jego działaniu, skrócić żywotność baterii i spowodować zadziałanie wewnętrznych urządzeń zabezpieczających
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do ciśnienia atmosferycznego.
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do wilgotności.
	Przeczytać uważnie całość niniejszej instrukcji użytkownika.
	Elementy dodatkowe i/lub materiały eksploatacyjne oznaczone tym symbolem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie są przeznaczone do ponownego użycia, a po użyciu należy je wyrzucić i zastąpić nowymi. Symbol jest umieszczony na materiałach eksploatacyjnych
	Symbol wskazujący, że wyrób jest jednorazowego użytku, może być używany kilkakrotnie wyłącznie dla tego samego pacjenta
	Wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkownika w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, których nie można umieścić na omawianym wyrobie medycznym.
CE 1936	Znak CE zgodny z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych w klasie wyższej niż I



	Producent
	Data produkcji
	Ssak medyczny OB MINI i OB MINI AVIO zawiera części elektryczne i/lub elektroniczne, które należy poddać recyklingowi zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, jeśli producent nie posiada siedziby w Europie
	Data ważności
	Numer zamówienia (kod wyrobu)
	Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkownika w innych wersjach językowych, które są dostępne na wskazanej stronie internetowej
	Nie używać wyrobu w pomieszczeniach, w których prowadzone są badania rezonansu magnetycznego
	Partia produkcyjna
	Numer seryjny
	Wskazuje, że ssak medyczny jest wyrobem medycznym.
	Łączący przewód ssący/pacjenta (pokrywa pojemnika odbiorczego i jednorazowy worek Serres®)
INPUT	Na zewnętrznym zasilaczu sieciowym wskazuje dopuszczalny zakres napięcia wejściowego
OUTPUT	Na wewnętrznym zasilaczu sieciowym wskazuje wartość napięcia wyjściowego
	Do użytku wewnętrznego
	Prąd stały
	Prąd zmienny

0.3. Symbole przywołane w niniejszej instrukcji użytkownika dotyczą baterii wewnętrznej

BATERIA	Bateria jest umieszczona w urządzeniu i zawiera specjalny wewnętrzny obwód elektroniczny (w jej wnętrzu), który zapobiega ryzyku uszkodzenia. Baterii nie można otwierać, demontować ani naprawiać
LIPO	Nieorganiczna bateria litowo-polimerowa, 500 cykli ładowania (minimum)
	Ostrzeżenia, ważne informacje
	Nie zwierać baterii i jej styków
	Nie podpalać ani nie wrzucać do ognia
	Nie przecinać baterii ani obudowy z tworzywa sztucznego. Nie piłować ani nie przekłuwać baterii (ryzyko wybuchu, pożaru lub zwarcia)
	Nie zgniatać baterii ani nie wywierać silnego nacisku odkształcającego. Nie przekłuwać baterii narzędziami, wiertarkami ani innymi mechanizmami.



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

1. PRZEZNACZENIE UŻYCIA

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

2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE

	Uważnie przeczytać Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana w prostym i łatwym do zrozumienia języku. W razie trudności z interpretacją jej treści, należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania dalszych wyjaśnień. Telefon +39 0471 93 28 93 info@boscarol.it
- Przed rozpoczęciem użycia wyrobu uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Ostrożne i prawidłowe użytkowanie wyrobu zapewni prawidłowe działanie i ochroni zarówno pacjentów, jak i operatorów - Ssak medyczny jest przeznaczony wyłącznie do usuwania płynów organicznych (wydzielin) podczas zabiegów medycznych. W związku z tym, powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel	



- Nigdy nie używać ssaka medycznego w obecności łatwopalnych i/lub wybuchowych cieczy, gazów i mieszanin znieczulających, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu i/lub pożaru - Jeśli odsysanie jest wykonywane bez słoja wielokrotnego użytku i/lub bez filtra antybakteryjnego lub jeśli istnieje podejrzenie, że do obwodu ssącego (tj. do wyrobu OB MINI) dostały się substancje, należy się natychmiast skontaktować z najbliższym centrum serwisowym lub producentem w celu zlecenia sprawdzenia wyrobu - Nie rozpylać substancji na wyrób. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy się upewnić, że otwór ssący w obudowie wyrobu jest zamknięty (przykleić kawałek taśmy klejącej lub podłączyć rurkę słoja wielokrotnego użytku) - Przed rozpoczęciem czyszczenia ssaka medycznego lub przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych, należy odłączyć wyrób od zewnętrznego źródła zasilania, jeśli jest do niego podłączony. Nie zanurzać wyrobu w cieczach, ponieważ może to spowodować uszkodzenie i zadziałanie urządzeń zabezpieczających - Ssak medyczny OB MINI i OB MINI AVIO nie wymaga żadnej konserwacji ze strony operatora. Jedynymi dozwolonymi działaniami są działania wymienione w tej instrukcji. W celu uzyskania pomocy technicznej, okresowych przeglądów i wszelkich napraw, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem lub producentem - Producent udostępnia upoważnionemu personelowi, który odbył specjalne szkolenie techniczne, dokumentację i narzędzia, niezbędne do wykonywania czynności serwisowych (instrukcja czynności serwisowych) - Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, dokładność wyświetlanych wartości i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu, należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. W razie nieprzestrzegania instrukcji, odpowiedzialność za wszelkie obrażenia ciała pacjenta lub szkody materialne ponosi operator - Nie używać baterii innych niż te, które zostały zatwierdzone przez producenta. Bateria jest umieszczona w obudowie ochronnej z tworzywa sztucznego, której nie można i nie należy zdejmować - Użytkownik nie może wymieniać baterii i musi się zawsze zwrócić do producenta lub autoryzowanego centrum serwisowego - Ssaki wydzielin OB MINI i OB MINI AVIO nie wykonują funkcji diagnostycznych pacjenta - Zbyt duży wzrost temperatury wewnętrznej wyrobu może spowodować automatyczne przerwanie funkcjonowania wyrobu w celu uniknięcia uszkodzenia baterii i części wyrobu	
 LATEKS	Wyrób medyczny OB MINI i OB MINI AVIO został wykonany i wyprodukowany bez użycia lateksu. Nie wyklucza się jednak, że podczas całego łańcucha produkcyjnego mógł on mieć kontakt z lateksem
	Nie używać wyrobu w środowiskach, w których prowadzone są badania z użyciem rezonansu magnetycznego. Wyrób może być niebezpieczny dla użytkowników i pacjentów
	Nie używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF (w tym urządzeń peryferyjnych, jak kable antenowe i anteny) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części OB MINI i OB MINI AVIO, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu
	- Uwaga: Unikać używania sprzętu obok innego sprzętu lub na nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności takiego użycia, należy sprawdzić, czy wyrób i inny sprzęt działają prawidłowo - Uwaga: użycie elementów dodatkowych, zewnętrznych zasilaczy, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego wyrobu medycznego, może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej wyrobu i jego nieprawidłowe działanie
 ROBU SKAŻONY	- Ostrzeżenie: skażenie wyrobu. W razie użycia ssaka medycznego zgodnie z tą instrukcją, z oryginalnym pojemnikiem odbiorczym i filtrem bakteryjnym, nie nastąpi skażenie obwodu ssaka. Jednakże w razie dostania się zassanych substancji do wyrobu należy natychmiast wycofać ssak medyczny z użycia. Wysyłanie zanieczyszczonego ssaka do producenta, instalatora lub serwisu jest surowo zabronione. Ryzyko rozprzestrzenienia się pandemii jest wysokie i należy go unikać - Każdy wyrób otrzymany w takim stanie zostanie odrzucony, a władze sanitarne zostaną poinformowane o ryzyku możliwego skażenia. W tym przypadku termin „skażony” oznacza ssak medyczny, który nie został oczyszczony z wydzielin zassanych od pacjenta i zdezynfekowany. Jeśli zassane substancje dostały się do ssaka, należy dokonać jego



	rozbiórki. Dla formy Boscarol bezpieczeństwo pracowników i autoryzowanego personelu centrum serwisowego jest najważniejsze. Jeśli ssaki medyczne są zanieczyszczone, nie należy dokonywać ich rozbiórki zgodnie z dyrektywą WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), co mogłoby doprowadzić do potencjalnego ryzyka zakażenia (zastosowanie międzynarodowego prawa ochrony pracowników, w stosownych przypadkach) W razie wątpliwości, przed wysłaniem wyrobu do naprawy należy się skontaktować z serwisem technicznym Boscarol, wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it lub dzwoniąc pod numer +39 0471 932893
 PONOWNE UŻYCIE CZĘŚCI JEDNORAZOWYCH	- Uwaga: ponowne użycie części jednorazowych może pogorszyć działanie ssaka medycznego i stanowić bezpośrednie lub pośrednie źródło skażenia dla operatora i pacjenta. - Sterylizacja i/lub czyszczenie części jednorazowego użytku (jak filtry antybakteryjne, przewody ssące, cewniki odsysające firmy Yankauer, itp.) może spowodować uszkodzenia konstrukcyjne, jak utrata mechanicznej integralności.
 LIPO BATTERY	- Przed pierwszym użyciem ssaka medycznego (i/lub po jego odbiorze) należy ładować baterię wewnętrzną przez co najmniej 16 kolejnych godzin. - Ssak medyczny ma specjalną funkcję testową, która wskazuje poziom naładowania akumulatora. - Natychmiast naładować ssak medyczny, jeśli świeci się tylko jedna lub nie świeci się żadna DIODA. - Pozostawienie wyrobu podłączonego na stałe do zasilania pojazdu (11- 30 Vdc) nie powoduje jego uszkodzenia. - Baterii nie może wymieniać operator. W celu uzyskania informacji na temat serwisu, wysłać e-mail na adres info@boscarol.it

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

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

	Jeżeli użytkownik lub pacjent uzyskają informacje na temat zagrożenia związanego z użytkowaniem wyrobu, skutku ubocznego, wypadku spowodowanego przez wyrób lub krytycznej sytuacji (operacyjnej i konstrukcyjnej) nieuwzględnionej w niniejszej instrukcji użytkowania, powinni to niezwłocznie zgłosić producentowi na adres e-mail: raq@boscarol.it
 OKRESOWA KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA	Konserwacja prewencyjna i okresowa kontrola bezpieczeństwa: Ssak medyczny należy sprawdzać co najmniej raz dziennie (kontrola działania). Wyrób ma wbudowaną specjalną funkcję, która ostrzega operatora, gdy wymagana jest kontrola bezpieczeństwa, (przynajmniej raz na 24 miesiące). W razie intensywnego użycia ssaka medycznego, obwód automatycznie skraca ten przedział czasowy, dostosowując go do rzeczywistych potrzeb. Kontrolka świetlna w przedniej części wyrobu powiadamia o konieczności przeprowadzenia konserwacji. Nawet, jeśli nie ma do tego wskazań, operator powinien umówić się na kontrolę bezpieczeństwa co dwa lata od daty produkcji (patrz data produkcji na etykiecie).
Odpowiedzialność operatorów/użytkowników	- Ssak medyczny OB MINI i OB MINI AVIO jest przeznaczony dla centrów ratownictwa i musi być gotowy do użycia w każdej chwili i w każdej sytuacji - Zawsze upewnić się, że bateria jest wystarczająco naładowana (naciśnąć przycisk testowania) - Niezwłocznie wymienić wszelkie uszkodzone, zmienione lub brakujące podzespoły/części i/lub części, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania ssaka medycznego. Zawsze wymieniać te części na oryginalne części zamienne. Ssak medyczny należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci



	• Utylizować opakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i upewnić się, że znajdują się poza zasięgiem dzieci
 Zadziałanie zaworu przelewowego	CO ZROBIĆ W PRZYPADKU ZADZIAŁANIA ZAWORU PRZELEWOWEGO? • Założyć rękawice ochronne, okulary przeciwbryzgowe i maskę typu FFP2 lub FFP3 • Wyłączyć ssak medyczny i odłączyć silikonowy przewód łączący pojemnik na wydzieliny z wyrobem • Sprawdzić, czy poziom zassanych cieczy osiągnął maksymalny poziom w pojemniku na wydzieliny • Ostrożnie wyjąć pojemnik na wydzieliny i umieścić go w bezpiecznym miejscu • Bezpiecznie opróżnić pojemnik na wydzieliny, najpierw wyjmując filtr, (który należy wyrzucić), a następnie pokrywę. Opróżnić pojemnik na wydzieliny i przeprowadzić całkowite czyszczenie i dezynfekcję (w razie potrzeby sterylizację) • Wyczyścić i zdezynfekować wyrób zgodnie z instrukcją użytkownika

4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)

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

5. EFEKTY UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS ODSYSANIA)

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

6. SSAK MEDYCZNY OB MINI I OB MINI AVIO

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

Zawartość opakowania dla wersji ze słojem wielokrotnego użytku o pojemności 500 ml

- Kompletny, gotowy do użycia ssak (1)
- Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie o pojemności 500 cc z zaworem przeciwwrotnym (2)
- Filtr antybakteryjny (3)
- Złącze z tworzywa sztucznego w kierunku ssaka (4)
- Homologowany zasilacz z wtyczką europejską (6)
- Kabel zasilający dla napięcia SELV (11- 30 Vdc) (5)
- Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna





Zawartość opakowania dla wersji FA (słój o pojemności 1000 ml)

- Kompletny, gotowy do użycia ssak (1)
- Słój wielokrotnego użytku z polipropylenu OB-J FA o pojemności 1000 cc z zaworem przeciwwrotnym (2)
- Filtr antybakteryjny (3)
- Złącze kątowe żółte do słoja (4)
- Złącze kątowe czerwone w kierunku ssaka (5)
- Homologowany zasilacz z wtyczką europejską (6)
- Kabel zasilający dla napięcia SELV (11- 30 Vdc) (7)
- Instrukcja użytkownika w języku włoskim lub innym, w zależności od przeznaczenia i dokumentacja techniczna



Zawartość opakowania dla wersji FM (słój o pojemności 1000 ml z workiem jednorazowym SERRES®)

- Kompletny, gotowy do użycia ssak (1)
- Słój wielokrotnego użytku z polipropylenu OB-J o pojemności 1000 cc (2)
- Złącze kątowe czerwone do słoja (3)
- Worek jednorazowy SERRES z filtrem (4)
- Złącze kątowe czerwone (5)
- Homologowany zasilacz z wtyczką europejską (6)



6.1. Opis ssaka medycznego

OB MINI i OB MINI AVIO to ssaki medyczne zgodne ze wszystkimi obowiązującymi normami odniesienia.

Mogą być używane w pojazdach mechanicznych (medycznych środkach transportu), w terenie, w szpitalach, klinikach oraz do leczenia domowego przez personel przeszkolony i/lub personel medyczny.

Ssak medyczny posiada wewnętrzną baterię, która nie zawiera niebezpiecznych substancji; jest to nieorganiczna i stała bateria (LiPo) wyposażona w wewnętrzny obwód elektroniczny, chroniony przed zwarciami lub innymi usterkami, które mogą spowodować, że bateria, a tym samym ssak medyczny, stanie się niebezpieczny w użyciu.

Bateria została wyprodukowana zgodnie z normą IEC 62133 i przetestowana zgodnie z normą dotyczącą transportu w samolotach i helikopterach (UN 38.3 IATA).

Ssak medyczny OB MINI i OB MINI AVIO jest dostępny w różnych wersjach podstawowych w zależności od rodzaju używanego słoja.



1. Wakuometr analogowy fluorescencyjny z dwiema skalami
2. Pokrętko do regulacji podciśnienia
3. Przycisk włączania/wyłączania (on-off)
4. Złącze do ładowania wyrobu (11÷30 Vdc)
5. Panel wskaźników autonomii i przycisk TEST do kontroli stanu naładowania



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

6.2. Kontrole, obsługa i panel sterowania

Wszystkie elementy sterujące wyrobem są umieszczone z przodu, aby ułatwić jego użytkowanie. Aby uruchomić wyrób, wystarczy nacisnąć wyłącznik (3), który jest zabezpieczony przed wnikaniami cieczy i ciał stałych (IP65), bryzgami wody i detergentami. Za pomocą pokrętki (2) znajdującego się obok wyłącznika możliwa jest regulacja podciśnienia. Przekręcając pokrętko w prawo, podciśnienie wzrasta do maksymalnej wartości, którą można odczytać na przyrządzie analogowym (1) i które jest wyrażone w milibarach (mbar) lub kilopaskalach (kPa) lub na życzenie również w milimetrach słupa rtęci (mmHg). Przyrząd jest fluorescencyjny i jest widoczny również w ciemności. Powyżej diod do wyświetlania autonomii



(5) przewidziano złącze do zasilania z sieci lub źródła zawartego między 11 i 30 Vdc (4). Gniazdo ładowania jest hermetyczne i posiada dwa bieguny elektryczne.

6.3. Wskaźniki świetlne

W przedniej części znajdują się wskaźniki świetlne (led) oraz przycisk do testowania autonomii wewnętrznej baterii (patrz →). Lampki sygnalizacyjne pełnią różne funkcje: sygnalizują stan naładowania baterii (4 zielone diody sygnalizują maksymalną autonomię), stan naładowania i koniec ładowania (dwukolorowa dioda oznaczona trójkątem z wewnętrznym wykrzyknikiem) i przycisk „TEST”, który jest dostępny **tylko** przy wyłączonym urządzeniu, gdy nie jest podłączone do zewnętrznych źródeł energii elektrycznej (zasilacz lub napięcie 12 Vdc), w celu wyświetlenia poziomu naładowania baterii. Po naciśnięciu przycisku testowego następuje włączenie wyświetlania diod przez około 20 sekund. Podczas ładowania, (które następuje automatycznie po podłączeniu do zasilacza lub kabla ładującego) dioda pod trójkątem zaczyna migać na żółto i pozostaje w tym stanie do zakończenia ładowania. Gdy bateria jest w pełni naładowana, żółta dioda będzie świecić światłem stałym, wskazując, że bateria jest w pełni naładowana. Do momentu odłączenia ssaka od zewnętrznego źródła zasilania żółta dioda pozostaje zaświecona (co potwierdza nie tylko, że bateria jest naładowana, ale że wyrób jest zasilany z zewnętrznego źródła). W tym stanie wyświetlanie diod nie następuje po naciśnięciu przycisku TEST lub włączeniu wyrobu, ponieważ bateria wewnętrzna nie zasila wyrobu. Jeżeli po zakończeniu ładowania, po odłączeniu zewnętrznego źródła, zostanie naciśnięty przycisk test, diody led wyświetlą stan naładowania baterii w danej chwili. Poniższa tabela podsumowuje stan naładowania baterii na podstawie liczby zapalonych zielonych diod.



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

 BARDZO ROZŁADOWANA BATERIA	Wyłączenie nastąpi <u>w ciągu dwóch minut</u> od chwili, gdy zacznie migać ostatnia zielona DIODA, ponieważ bateria jest całkowicie rozładowana
 BATERIA ROZŁADOWANA	Uwaga: rozładowana bateria zagraża funkcjonowaniu wyrobu, a tym samym jego użytkowaniu. Przycisk TEST został umieszczony w celu dostarczenia informacji na temat autonomii baterii i zapewnienia, że można ją naładować w razie konieczności. Pełne naładowanie baterii zajmuje około 10 godzin. Ssak medyczny może być zawsze podłączony do ładowania. Okres żywotności baterii wynosi 2 lata i bateria powinna być automatycznie wymieniona podczas kontroli bezpieczeństwa.
 Połączenia elektryczne	Należy się zawsze upewnić, że wtyczka przewodu ładującego jest prawidłowo włożona do gniazda zapalniczki: drgania pojazdu mogą spowodować wyłączenie wtyczki. W tym celu należy zawsze sprawdzić żółtą diodę znajdującą się na wyrobie: podczas ładowania miga ona aż do zakończenia ładowania!
 BATERIA	Aby wyświetlić stan naładowania baterii należy nacisnąć przycisk TEST: należy w tym celu odłączyć ssak od zasilacza zewnętrznego lub kabla ładującego. Pozostały stan naładowania można odczytać w poprzedniej tabeli.

6.4. Test okresowy ssaka OB MINI i OB MINI AVIO

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

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

 OB MINI AVIO	W przypadku tej wersji, ze względu na trudne warunki użytkowania, test okresowy należy przeprowadzać co sześć miesięcy!
-------------------------	---

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



6.4.1. Test okresowy ssaka OB MINI i OB MINI AVIO

TEST CODZIENNY	- Odlączyć wyrób od zewnętrznego kabla ładującego - Ustawić ssak medyczny na stabilnej powierzchni w pozycji pionowej, tak aby przód był zwrócony w naszym kierunku - Nacisnąć przycisk TEST znajdujący się obok DIOD poziomu naładowania baterii. Jeśli wszystkie zielone DIODY są zaświecone, oznacza to, że bateria jest naładowana (czas pracy: około 60 minut). W przeciwnym razie należy pamiętać, aby naładować ssak medyczny - Włączyć ssak medyczny za pomocą wyłącznika na przednim panelu (0 - wyłączony, 1 - włączony). Ssak medyczny musi działać płynnie i nie powinno być słychać zmian w obrotach wewnętrznej pompy. Nie powinno być słychać żadnych niezwykłych hałasów i/lub drgań - Całkowicie zamknąć regulator podciśnienia (przekręcając go w prawo) i przycisnąć przewód silikonowy w stronę słoja wielokrotnego użytku (przed filtrem słoja OB-J) lub przed podłączeniem do słoja w razie użycia jednorazowych worków SERRES®. Hałas generowany przez pompę powinien ulec zmianie, a odczyt na próżniomierzu powinien osiągnąć maksymalną wartość (około 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) w ciągu kilku sekund - Trzymając ściśnięty przewód, przekręcić regulator podciśnienia w lewo i sprawdzić odczyt na przyrządzie, aby upewnić się, że ssanie spadło prawie do 0 (40-50 mbar z powodu obecności filtra) - Wyłączyć ssak medyczny i obrócić go o 180 stopni, aby sprawdzić styki elektryczne znajdujące się w tylnej części ssaka (muszą być czyste i wolne od plam, utleniania i/lub przepaleń) - Podłączyć wyrób do zewnętrznego kabla zasilającego, do zapalniczki lub opcjonalnego zasilacza. Jeśli bateria jest rozładowana, rozpocznie się jej ładowanie (żółta dioda miga lub świeci światłem ciągłym w przypadku niepotrzebnego ładowania). - Sprawdzić, czy filtr jest czysty i nieskażony. Jeśli filtr nie jest biały, należy go wymienić. Brudny filtr uniemożliwia prawidłowe działanie ssaka medycznego i ogranicza jego wydajność, zwiększając ryzyko skażenia. Nie używać ssaka medycznego bez filtra
----------------------------------	---

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

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



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

6.4.2. Test okresowy semestralny/roczny OB MINI i OB MINI AVIO

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



TEST SEMESTRALNY LUB COROCZNY	- Wymienić jednorazowy worek SERRES® lub filtr antybakteryjny przed wykonaniem tych czynności - Przeprowadzić pełną kontrolę działania ssaka: żywotność baterii, funkcja ładowania, pełna kontrola funkcji diod (od maksimum do minimum podczas rozładowywania baterii). Sprawdzić, czy podczas ładowania diody działają zgodnie z opisem w rozdziale 6.3 Wskaźniki świetlne - Sprawdzić działanie wewnętrznej pompy, naciskając wyłącznik. Maksymalna wartość podciśnienia musi wynosić od minimum 730 mbar do 880 mbar. Do pomiaru tej wartości użyć precyzyjnego wakuometru (tolerancja $\pm 2,5\%$ lub mniejsza). Nie powinno być żadnych anomalii eksploatacyjnych, jak nietypowy hałas, wahania obrotów, zbyt duże drgania igły manometru, a uruchomienie pokrętki regulatora podciśnienia powinno być płynne i niezakłócone: podczas pracy należy ustawić ssak medyczny na stabilnej powierzchni w celu weryfikacji ilości generowanych drgań - Sprawdzić regulator podciśnienia, który musi działać od minimum do maksimum. Obracać pokrętkę w prawo i w lewo. Gdy regulator jest całkowicie otwarty, normalnym zjawiskiem jest odczyt niewielkiego podciśnienia (wprowadzanego przez filtr antybakteryjny) - Sprawdzić minimalny czas pracy ssaka: włączyć go i pozwolić mu pracować w wolnym cyklu przez co najmniej 20 minut. Ssak medyczny musi działać wyłącznie przy użyciu baterii wewnętrznej. Jeśli test zakończy się niepowodzeniem, należy wymienić baterię wewnętrzną - Sprawdzić, czy obudowa ssaka nie jest pęknięta i przedziurawiona. Wnikanie cieczy lub ciał stałych może spowodować uszkodzenie wyrobu i sprawić, że stanie się on niebezpieczny dla operatorów i pacjentów (mechaniczne części ruchome) - Sprawdzić, czy wszystkie etykiety i sitodruki są obecne i czytelne - Nigdy pod żadnym pozorem nie otwierać ssaka medycznego. W celu uzyskania pomocy technicznej, kontaktować się tylko z jednym z autoryzowanych centrów serwisowych wymienionych na końcu tej instrukcji - Sprawdzić działanie wakuometru. Gdy ssak jest wyłączony, igła powinna się znajdować w pozycji „0” - Upewnić się, że pasek służący do transportu jest sprawny, nieuszkodzony i nie posiada rozdarć. Nylonowy haczyk paska musi być zamknięty - Sprawdzić, czy stół wielokrotnego użytku jest nienaruszony i czy nie ma pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby zakłócić ssanie - Przed zadeklarowaniem zgodności ssaka medycznego z tabliczką znamionową producenta należy przeprowadzić test bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z normą IEC60601-1, za pomocą odpowiedniego analizatora bezpieczeństwa. W celu uzyskania informacji na temat przeprowadzania tego testu należy się kontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym
---	--

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

W razie wątpliwości lub niepewności związanych z przeprowadzeniem testów, zaleca się zawsze kontakt z producentem wyrobu lub jego autoryzowanym serwisem. Jeśli chociaż jeden test się nie powiedzie, należy się skontaktować z centrum serwisowym lub producentem. Nie używać wyrobu, jeśli nie przeszedł on z pozytywnym wynikiem wszystkich wymaganych testów.

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji należy się kontaktować pod numerem telefonu 0471 932893 lub wysłać e-mail na podane adresy info@boscarol.it.

6.5. Automatyczne funkcje specjalne

Ssak medyczny OB MINI i OB MINI AVIO jest wyposażony w kilka funkcji automatycznych sterowanych przez wewnętrzny mikroprocesor. Mikroprocesor nie wpływa na działanie wyrobu i nawet w przypadku usterek wewnętrznych (mikroprocesora) nie wpływa na jego funkcjonowanie. Mikroprocesor pełni szczególną funkcję, która polega na ostrzeganiu operatora o tym, że urządzenie wymaga przeglądu bezpieczeństwa. Taki przegląd należy przeprowadzić po 24 miesiącach od daty zakupu. Operator musi zawsze ustalić datę produkcji wyrobu na etykiecie i zażądać interwencji technicznej po 24 miesiącach. Procesor znajdujący się wewnątrz wyrobu oprócz dostarczania tych informacji umożliwia zapisanie numeru seryjnego wyrobu, jego daty produkcji, nazwy serwisu, który konserwował urządzenie oraz daty interwencji. Ze strony operatora nie jest wymagane żadne programowanie.



6.6. Konserwacja okresowa bezpieczeństwa

W zależności od zastosowania wyrobu, wewnętrzny mikroprocesor sygnalizuje miganiem trzeciej diody (3 kolejne mignięcia na przemian z ok. 5-sekundową przerwą) konieczność przeprowadzenia okresowej konserwacji w autoryzowanym serwisie. Jeśli wyrób nie jest używany, dioda zaświeci się 730 dni po pierwszym uruchomieniu wyrobu. Czas ten maleje w razie częstego użytkowania, zapewniając zawsze sprawne działanie wyrobu. Włączenie tej diody jest możliwe i całkowicie normalne, na przykład po 700 dniach z powodu intensywnego użytkowania.



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

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

- Upewnić się, że wszystkie elementy dodatkowe są sprawne i wymienić zewnętrzne źródło zasilania lub uszkodzone kable. Nie podejmować niepotrzebnego ryzyka: zawsze wymieniać uszkodzone części, aby wyrób był zawsze sprawny i gotowy do użycia, zwłaszcza w sytuacji awaryjnej
- Zawsze przechowywać wyrób w bezpiecznym miejscu i, w razie jego użycia na pojeździe ratunkowym, unikać możliwych obrażeń użytkownika i pacjenta, powstałych na skutek gwałtownych przyspieszeń lub hamowań pojazdu.
- Nawet jeśli wyrób nie jest używany, należy ładować baterię przynajmniej raz w miesiącu. Jeśli wyrób nie jest używany przez dłuższy czas, wyjąć baterię i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu (w temperaturze od 5 do 35°C.)
- Zaleca się posiadanie dodatkowego ssaka na wypadek, gdyby pierwszy nie działał lub uległ uszkodzeniu (np. ssaka ręcznego)
- Zawsze pamiętać o tym, co wskazano we wstępnych ostrzeżeniach dotyczących zagrożeń wynikających z działania pól magnetycznych (EMC)
- Zawsze wybierać odpowiedni poziom podciśnienia w oparciu o pacjenta i wytyczne lekarzy
- Nie dokonywać zmian konstrukcyjnych lub modyfikować wyrobu medycznego. Może to prowadzić do poważnych konsekwencji dla pacjenta i użytkownika
- OB MINI i OB MINI AVIO nie są wyrobami jałowymi i nie mogą być sterylizowane, z wyjątkiem słoików wielokrotnego użytku i silikonowych przewodów
- Nie zezwalać dzieciom na zbliżanie się do elastycznych przewodów i kabli połączeniowych. Nie zezwalać im również na zbliżanie się do małych części

Ryzyko infekcji

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



Uwaga

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

7. SŁOJE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO OB MINI E OB MINI AVIO

Urządzenie jest sprzedawane z trzema różnymi rodzajami słoików o pojemności 500 i 1000 ml:

1. Słoik wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie, o pojemności 500 ml (OB MINI 500 i OB MINI AVIO 500).
2. Ssak ze słoikiem wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie, o pojemności 1000 ml (OB MINI FA i OB MINI AVIO FA).
3. Ssak ze słoikiem wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym (OB MINI FM i OB MINI AVIO FM)

7.1. Słoik wielokrotnego użytku o pojemności 500 ml do sterylizacji w autoklawie

Słoik jest wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego (poliwęglanu). Zawiera naczynie (3), zatrzaskową pokrywę (5), zawór przeciwwrotny (2) i łącznik 90° z tworzywa sztucznego (1). Filtr ochronny jest umieszczony szeregowo w obwodzie ssącym, między słoikiem i wyrobem. Cewnik Yankauer lub przewód silikonowy można





podłączyć do łącznika z tworzywa sztucznego na pokrywie (4). Słój można sterylizować w autoklawie w tradycyjny sposób w maksymalnej temperaturze 121°C i ciśnieniu 2 bar (200 kPa). Należy wymienić słój, jeśli jest odkształcony, uszkodzony lub pęknięty. Aby uniknąć interwencji zaworu przeciwwrotnego, należy obsługiwać słój w pozycji pionowej. W razie interwencji tego zabezpieczenia należy wyłączyć wyrób i odłączyć przewód podłączony do ssaka, wyjąć filtr antybakteryjny, aby zrównoważyć ciśnienie wewnątrz słoja.

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

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



Trwałość słoja wielokrotnego użytku OB-J FA

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

7.3. Filtr antybakteryjny

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



Filtr antybakteryjny

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



Ryzyko infekcji

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



7.4. OB-J LINER: słoć wielokrotnego użytku do worków jednorazowych SERRES®

Słoć wielokrotnego użytku OB-J do worków jednorazowych SERRES® wykonany jest z przezroczystego tworzywa sztucznego (polipropylen do użytku medycznego). Zawiera pojemnik (1), adapter do worków jednorazowych SERRES® (2), czerwone złącze 90 stopni (3) i jednorazowy worek SERRES® (4). Filtr antybakteryjny jest zintegrowany z pokrywą jednorazowego worka i zapobiega przedostawaniu się zasysanych płynów do jednostki ssącej. Słoć może być sterylizowany w autoklawie parowym w maksymalnej temperaturze 121°C i ciśnieniu 2 bar (200 kPa). Wymienić worek jednorazowy po użyciu u danego pacjenta lub jeśli jest pełny.

W przypadku stosowania w warunkach domowych słoć można czyścić specjalnym detergentem do dezynfekcji wyrobów medycznych. Skontaktować się z firmą Boscarol, aby uzyskać informacje na temat środków dezynfekujących.



Ryzyko infekcji

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



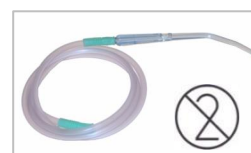
7.5. Podłączenie słoja wielokrotnego użytku

Słoć wielokrotnego użytku jest połączony ze ssakiem za pomocą silikonowego przewodu i łącznika prostego lub 90° (czerwonego) wielokrotnego użycia. Włożyć złącze do wyrobu, jak przedstawiono na sąsiednim obrazku. Nie wciskać na siłę. Działanie to dotyczy wszystkich rodzajów słoć pasujących do wyrobu.



7.6. Jednorazowy jałowy cewnik Yankauer z systemem kontroli ssania

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



Yankauer
PATIENT

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



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

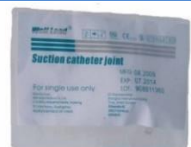
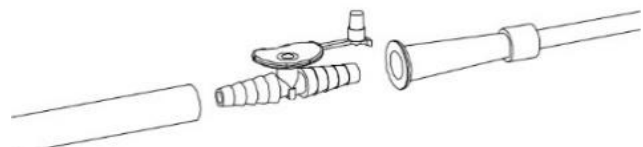
Cewnik Yankauer należy zawsze podłączać do strony „PATIENT” na pokrywie słoja wielokrotnego użytku (FA) lub jednorazowego worka SERRES® za pomocą białego stożkowego łącznika.

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

Na życzenie istnieje możliwość wyposażenia wyrobu w silikonowy przewód pacjenta (długość: 130 cm) oraz jałowy stożkowy łącznik Fingertip, który umożliwia stosowanie standardowych jałowych cewników o odpowiednim rozmiarze. Przewód jest wielokrotnego użytku.





Jałowy łącznik Fingertip umożliwia kontrolę wartości ssania za pomocą palca, zatykając i otwierając odpowiedni otwór. Wyroby jednorazowe dostarczane ze ssakiem medycznym są oznaczone etykietami, które zawierają wszystkie informacje niezbędne do ich prawidłowego użycia.	
Końcówka Fingertip (zwana również stożkowym łącznikiem cewnika) umożliwia zamocowanie standardowych sterylnych cewników (patrz rysunek obok).	

7.8. Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia części jednorazowych

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

8. PONOWNE UŻYCIE, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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

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

8.1. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użycia o pojemności 500 ml (OB MINI 500)

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



Wyjąć przewody pacjenta wraz z żółtym złączem 90 stopni. Wyrzucić cewnik Yankauer razem z zakrzywioną końcówką (sterylne wyroby jednorazowe). Nie wyrzucać żółtego złącza 90 stopni, można je wysterylizować i użyć ponownie.	
Odłączyć filtr od słoja w sposób wskazany na rysunku	
Wysunąć pionowo słój ze ssaka.	
Po wyjęciu filtra bakteryjnego z dwóch silikonowych przewodów należy go usunąć.	
Zdjąć pokrywę ze słoja, lekko ją naciskając i podważając pokrywkę. Opróżnić zawartość słoja.	
Wyjąć zawór przelewowy z pokrywy i oddzielić go od pływaka.	
Części tworzące pokrywę: • Pływak z przezroczystego polipropylenu • Klatka z przezroczystego polipropylenu • Silikonowa czarna pokrywa z łącznikiem kątowym w kierunku ssaka i łącznikiem w kierunku przewodu pacjenta	
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas usuwania wydzielin. Możliwość rozprzestrzenienia się infekcji, również śmiertelnych. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.
	Zwrócić uwagę na niektóre środki dezynfekujące, które mogą poplać słój wielokrotnego użytku i jego części składowe, nawet bez ich uszkodzenia.



8.2. Ponowne użycie słoja wielokrotnego użytku OB-J FA

Wyjąć przewody pacjenta wraz z żółtym złączem 90 stopni. Wyrzucić cewnik Yankauer razem z zakrzywioną końcówką (sterylne wyroby jednorazowe). Nie wyrzucać żółtego złącza 90 stopni, można je wysterylizować i użyć ponownie.	
Wyjąć przewody pacjenta wraz z żółtym złączem 90 stopni. Wyrzucić cewnik Yankauer razem z zakrzywioną końcówką (sterylne wyroby jednorazowe). Nie wyrzucać żółtego złącza 90 stopni, można je wysterylizować i użyć ponownie.	
Wyjąć filtr antybakteryjny z osłony, obracając go w gnieździe i wyrzucić.	
Odłączyć złączkę 90° od ssaka.	
Zdjąć pokrywę ze słoja, lekko ją naciskając i podważając pokrywę. Opróżnić zawartość słoja.	
Wyjąć zawór przelewowy z pokrywki.	
Oddzielić wszystkie części, które go tworzą.	



Części tworzące pokrywę: • Klatka z żółtego polipropylenu • Pływak z żółtego polipropylenu • Uszczelka silikonowa w kolorze czerwonym • Pokrywa z czerwonego polipropylenu	
 ZAGROŻENIE	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas usuwania wydzielin. Możliwość rozprzestrzenienia się infekcji, również śmiertelnych. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.
	Zwrócić uwagę na niektóre środki dezynfekujące, które mogą popłamić słoje wielokrotnego użytku i jego części składowe, nawet bez ich uszkodzenia.

8.3. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J 500 i OB-J FA i przewodu silikonowego

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

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

8.4. Instalacja słoja i podłączenie silikonowego przewodu ssącego

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



 PO ZAKOŃCZENIU CZYSZCZENIA	Ostrzeżenie - Po każdym czyszczeniu sprawdzić, czy wyrób i jego części są sprawne. - W razie wątpliwości wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu wykonania przeglądu i kontroli. - Po zakończeniu montażu należy zawsze przeprowadzić kontrolę funkcji zgodnie z opisem w rozdziale <u>6.4 Test okresowy OB MINI i OB MINI AVIO</u> tej instrukcji obsługi. - Przygotować wyrób do następnego użycia.
---------------------------------------	---

8.5. Wymiana filtra antybakteryjnego (zarówno dla wersji OB MINI 500 jak i wersji OB MINI FA)

Ostrożnie odłączyć przewód silikonowy od zanieczyszczonego filtra. Aby łatwo wyjąć filtr z pokrywy, należy go przykręcić do obudowy i/lub odkręcić z obudowy. Ułatwia to zdejmowanie pokrywy i zapobiega jej złamaniu! Utylizować filtr zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych. W zależności od stanu magazynowego, możemy dostarczyć dwa różne typy filtrów antybakteryjnych: jeden z napisem „IN” z boku, który należy podłączyć do gniazda próżniowego na pokrywie. Drugi filtr posiada z jednej strony napis „PATIENT”. Podłączyć tę stronę do gniazda „VACUUM” na pokrywie. <i>Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie filtra i zanieczyszczenie obwodu ssącego ssaka.</i>	Napis „IN” Napis „PATIENT”
 FILTR ANTYBAKTERYJNY	Uwaga Należy włożyć filtr stroną oznaczoną „IN” lub „PATIENT” skierowaną do wieczka słoja. Używanie ssaka z nieprawidłowo umieszczonym filtrem może doprowadzić do skażenia obwodu ssącego.

8.6. Czyszczenie słoja wielokrotnego użytku z workami jednorazowymi SERRES®

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

Przed wyjęciem jednorazowego worka należy podjąć odpowiednie środki ostrożności. Wyrzucić jednorazowy cewnik Yankauer wraz ze sztywną sondą. Zawsze pamiętać o ryzyku infekcji i skażenia	
Jeśli wyrób jest wyposażony w przewód silikonowy, łącznik stożkowy Fingertip i cewnik ssący, należy postępować w następujący sposób: - Wyrzucić jednorazowy cewnik wraz z łącznikiem stożkowym (patrz zdjęcie obok) - Odłączyć silikonowy przewód od białego łącznika z tworzywa sztucznego w worku SERRES®. Wyrzucić worek, ale zachować silikonowy przewód, ponieważ można go ponownie użyć, po zdezynfekowaniu i/lub wysterylizowaniu	



Wyjąć białe złącze 90 stopni znajdujące się na worku SERRES (jeśli nie zostało to jeszcze zrobione) i zamknąć otwór wlotowy (PATIENT) za pomocą nasadki (patrz czarna strzałka na rysunku z boku).			
Odłączyć czerwoną złączkę z tworzywa sztucznego 90 stopni od ssaka, pociągając ją ręką na zewnątrz.			
Wysunąć pionowo słój z ssaka			
Wyjąć jednorazowy worek (uprzednio zamknięty) ze słoja i zutylizować zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi postępowania z zanieczyszczonymi odpadami.			
Pociągnąć ręką za łącznik 90° na słoju i wyjąć silikonowy przewód (nie usuwać go!).			
Wyjąć łącznik z tworzywa sztucznego ze słoja wielokrotnego użytku z niewielką siłą. W razie potrzeby użyć obu rąk, aby rozdzielić dwie części. Uważać, aby ich nie uszkodzić.			



Odkręcić złączkę 90° przytrzymującą śrubę wewnątrz słoja. Zwrócić uwagę na to, aby O-ring nie został uszkodzony.	 DO PONOWNEGO UŻYCIA	 DO PONOWNEGO UŻYCIA
 Trwałość słoja wielokrotnego użytku OB-J i OB-J FA	Słój należy wyrzucić po 30 cyklach sterylizacji lub po 5 latach od daty pierwszego użycia.	
 ZAGROŻENIE	Ryzyko infekcji spowodowane uwolnieniem potencjalnie skażonych substancji podczas czyszczenia. Możliwość rozprzestrzenienia się śmiertelnych infekcji. Zawsze używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej i środków dezynfekujących zgodnych z przepisami szpitalnymi i właściwymi władzami.	

8.7. Dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J i przewodu silikonowego

Aby wyczyścić, zdezynfekować i/lub wysterylizować słój wielokrotnego użytku (i rurkę silikonową), postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdziale 8.2. Czyszczenie, dezynfekcja i/lub sterylizacja słoja wielokrotnego użytku OB-J FA i przewodu silikonowego.

Zapoznać się z planem czyszczenia i dezynfekcji zamieszczonym na następnych stronach.

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



8.8. Montaż słoja wielokrotnego użytku z workiem jednorazowym SERRES®

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



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



8.9. Utylizacja skażonych części jednorazowego użytku

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

8.10. Czyszczenie i dezynfekcja ssaka medycznego

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

 ZAGROŻENIE WSTRZĄS ELEKTRYCZNY	• Przed rozpoczęciem czyszczenia zawsze odłączyć wyrób od źródła zasilania • NIE PŁUKAĆ WYROBU pod bieżącą wodą i/lub nie zanurzać w płynach • Ssak jest dostępny w sprzedaży w wersji <u>niejałowej i nie można go sterylizować</u> • Nie zanurzać ssaka w roztworze środka dezynfekującego • Nigdy nie używać rozpuszczalników, które mogą uszkodzić tworzywo sztuczne i/lub usunąć sitodruk i etykiety • Nie spryskiwać wyrobu płynami. Wlot ssący wyrobu musi być zamknięty podczas wszystkich operacji czyszczenia. Zamknąć otwór wlotowy kawałkiem taśmy klejącej lub plastrem, aby zapobiec przedostawaniu się płynnych substancji do wnętrza wyrobu i uszkodzenia obwodu ssącego
 ZASILACZ ZEWNĘTRZNY PROCES DEZYNFEKCJI	• Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć zasilacz od sieci elektrycznej. Odczekać co najmniej 1 minutę po odłączeniu, aby rozładować zgromadzoną energię wewnętrzną • Nigdy nie płukać zasilacza pod wodą i nigdy nie zanurzać go w płynie • Upewnić się, że szmatka używana do czyszczenia urządzenia jest lekko zwilżona • Nigdy nie zanurzać zasilacza w środkach dezynfekujących lub czyszczących • Do dezynfekcji powierzchni zasilacza używać wyłącznie środków dezynfekujących przeznaczonych do wyrobów medycznych i zawsze osuszyć powierzchnię. Ściereczka powinna być wilgotna, ale nie mokra • Po zakończeniu tych czynności odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym użyciem



 CZYSZCZENIE POWIERZCHNI WY ROBU	Substancje dostające się do otworu ssącego są zasysane przez pompę i rozpylane na częściach elektronicznych. Z tego powodu należy zamknąć otwór ssący taśmą klejącą lub plastrem. Po zakończeniu czyszczenia należy usunąć taśmę lub plaster.	 NIE!	 TAK
 Dostępność środków dezynfekujących	W celu zapewnienia prawidłowej dezynfekcji i odkażania ssaka zaleca się użycie określonych i zatwierdzonych produktów. Te środki dezynfekujące nie mogą zawierać substancji ściernych. Oscar Boscarol Srl może dostarczyć specjalne środki dezynfekujące odpowiednie dla sprzętu medycznego, w tym naszych ssaków. Te środki dezynfekujące, dostępne w różnych formatach (jak nasączone chusteczki, spryskiwacze, skoncentrowane płyny), zostały przetestowane i zatwierdzone w laboratorium jako odpowiednie środki do dezaktywacji wirusów, bakterii i mikroorganizmów. Stosowane okresowo niszczą i zapobiegają tworzeniu się niebezpiecznych biofilmów (warstw powierzchniowych, na których łatwo mogą się gromadzić bakterie, pleśnie, wirusy i mikroorganizmy). Nasze środki dezynfekujące nie zawierają chloru, fenoli, aldehydów i halogenów.		
 Po zakończeniu czyszczenia	Ostrzeżenie - Po każdorazowym czyszczeniu należy sprawdzić, czy wyrób i jego części nie są uszkodzone. - W razie wątpliwości, wysłać wyrób do producenta lub do autoryzowanego centrum w celu przeglądu i kontroli. - Po zakończeniu montażu należy zawsze przeprowadzić kontrolę funkcji zgodnie z opisem w rozdziale „6.4 Test okresowy OB MINI i OB MINI AVIO” tej instrukcji - Przygotować wyrób do następnego użycia		

8.11. Plan czyszczenia i dezynfekcji

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

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

9. ELEMENTY DODATKOWE I OPCJE DLA OB MINI I OB MINI AVIO

Ssak może być ładowany i używany z zastosowaniem kabla (w zestawie) lub zasilacza (wejście 100-230 Vac). Kabel ładujący należy podłączyć do napięcia stałego od 11 do 30 Vdc (prąd stały) o mocy co najmniej 70-80 W.

Aby umożliwić zasilanie ssaka z zastosowaniem zasilacza sieciowego, należy podłączyć go do atestowanego źródła zasilania dostępnego u producenta. Użycie ssaka z zasilaczem musi być ograniczone do 20 minut bez przerwy, po czym należy go pozostawić do ostygnięcia.



Kabel zasilający do ssaka medycznego OB MINI i OB MINI AVIO. Kod ODN: BSU855.	
Zasilacz sieciowy LYD ze złączem 2-biegunowym. Napięcie wejściowe od 100 do 240 Vac Napięcie wyjściowe: 14,0 Vdc Moc znamionowa: 60 W Kod ODN: BSU895EU (wtyczka EU) – BSU895UK (wtyczka UK) – BSU895JP (wtyczka JP)	
 SPECYFICZNE ELEMENTY DODATKOWE	Zasilacz jest specyficznym elementem dodatkowym, dostępnym wyłącznie u producenta. Został zatwierdzony dla konkretnej funkcji i nie może być zastąpiony przez akcesoria innych marek. Może być używany wyłącznie w pomieszczeniach i w połączeniu z zasilaczem zgodnym z prawem. Ssak medyczny może być używany wyłącznie z tym adapterem.
 EZPIECZEŃSTWO trząs elektryczny	Nigdy nie manipulować przy zasilaczu sieciowym i/lub go nie otwierać. Niebezpieczeństwo śmierci. Adapter zawiera części elektroniczne podłączone do napięcia sieciowego, które mogą być śmiertelne.
 ES EKSPLOATACJI	Okres eksploatacji ssaka wynosi 10 lat od daty produkcji. Należy wymienić wyrób po upływie 10 lat.

10. BATERIA WEWNĘTRZNA SSAKA OB MINI i OB MINI AVIO

Ssaki medyczne OB MINI i OB MINI AVIO posiadają wewnętrzną baterię, która gwarantuje długą żywotność. Bateria litowo-polimerowa (LiPo) jest umieszczona we wnętrzu wyrobu i nie może być wyjęta bez otwarcia wyrobu. Nie ma potrzeby wymiany baterii, chyba że jest ona uszkodzona lub po przekroczeniu maksymalnej liczby cykli ładowania (> 500). Maksymalny czas ładowania baterii (w zależności od poziomu naładowania) wynosi od 10 do 12 kolejnych godzin. W pełni naładowana bateria zapewnia około 60 minut ciągłej pracy (przy swobodnym przepływie powietrza). Czas ten może się różnić, nawet znacznie, jeśli ssak będzie eksploatowany poza parametrami zalecanymi przez producenta (np. podczas pracy w bardzo wysokich lub bardzo niskich temperaturach). Po prawidłowym naładowaniu średni czas eksploatacji baterii wynosi 24 miesiące. Po upływie tego okresu zaleca się wymianę baterii. Bateria jest zawsze wymieniana podczas konserwacji prewencyjnej i kontroli bezpieczeństwa. Jeśli ssak nie jest używany przez długi czas, należy przeprowadzić pełną kontrolę i całkowicie naładować baterię co 15-20 dni.

 Nie używanie wyrobu	Jeśli wyrób nie jest używany dłużej niż 1 miesiąc, zaleca się jego ładowanie przez przynajmniej 16 kolejnych godzin. Zapobiegnie to problemom związanym z brakiem użycia i ładowania akumulatora LiPo
---	--

11. SPECJALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Ssak medyczny nie posiada elektrycznych i mechanicznych urządzeń zabezpieczających dostępnych dla operatora. Zbyt wysokie lub zbyt niskie temperatury mogą spowodować zadziałanie niektórych wewnętrznych urządzeń zabezpieczających, blokujących działanie ssaka. Z tego powodu nigdy nie narażać ssaka na graniczne warunki robocze (temperatura, wilgotność i ciśnienie). Charakterystyka techniczna i nominalne warunki pracy zostały zamieszczone w rozdziale 15 Dane techniczne i dane dotyczące zgodności OB MINI i OB MINI AVIO.

Jeśli ssak ma być używany w granicznych warunkach, należy sprawdzić poniższe informacje.

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



12. ROZBIÓRKA SSACA MEDYCZNEGO

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



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

13. ELEMENTY DODATKOWE, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I CZĘŚCI ZAMIENNE

Kod producenta	Opis
Elementy dodatkowe	
BSU895EU	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2-biegunowy z wtyczką EU – Vout = 14 Vdc
BSU895UK	Zasilacz LYD 100÷240 Vac - 2-biegunowy z wtyczką UK – Vout = 14 Vdc
BSU895JP	Zasilacz LYD 100÷240Vac - 2-biegunowy JP/USA – Vout = 14 Vdc
Materiały eksploatacyjne	
BSU999	Filtr antybakteryjny do słoja FA (do zamówienia również w większych ilościach)
M03.1.003	Filtr antybakteryjny do słoja FA (alternatywa Medutek do zamówienia również w większych ilościach)
57157	Worek jednorazowy SERRES® 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
BSU504	Słój wielokrotnego użytku z poliwęglanu o pojemności 500 ml, bez filtra antybakteryjnego
BSU500	Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie OB-J FA, o pojemności 1000 ml, bez filtra antybakteryjnego
BSU506	Słój wielokrotnego użytku OB-J LINER bez worka jednorazowego
126140107191	Jałowy cewnik odsysający Yankauer
BSU750	Jałowe stożkowe złącze odsysające Fingertip – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
Poprosić o kody w Oscar Boscarol s.r.l. info@boscarol.it	Jałowy cewnik odsysający Ch 10 czarny – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 12 biały – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 14 zielony – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 16 pomarańczowy – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 18 czerwony – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
	Jałowy cewnik odsysający Ch 20 zielony żółty – 1 sztuka (do zamówienia również w większych ilościach)
Części zamienne	
BSU855	Kabel do ładowania w komplecie z wtyczką do zapalniczki i 2-biegunowym przenośnym złączem
BSU902	Silikonowy przewód pacjenta o średnicy wewnętrznej 6 mm - długości 130 cm
SPS6000	Zbiornik na wydzielinę OB-J FA bez pokrywy
SPS6002	3-częściowy zestaw zaworów przelewowych do pokrywy OB-J FA
SPS6004	3-częściowy zestaw 90° z tworzywa sztucznego żółty OB-J FA
SPS6006	Pokrywa pojemnika na wydzielinę SPS6000 wraz z zaworem przelewowym i złączką 90° żółta
SPS6011	Łącznik z czerwonego tworzywa sztucznego do ssaka
SPS6023A	Przewód silikonowy o długości 16 cm ze złączem kątowym do słoja wielokrotnego użytku OB-J FA
SPS6024A	Przewód silikonowy o długości 13 cm ze złączem kątowym do słoja wielokrotnego użytku typu OB-J (worek SERRES®)
SPS5092	3-częściowy zestaw łączników 90° do słoja OB-J (worek SERRES®)
SPS5093	Zestaw 10 sztuk O-ringów do łączników 90° do słoja OB-J
eIFU	Instrukcja obsługi dostępna pod linkiem: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

**Aktualizacja kodów**

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

14. SERWIS TECHNICZNY

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

14.1. Rozwiązywanie problemów

Nieprawidłowe funkcjonowanie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ssak się nie włącza	- Rozładowana bateria - Uszkodzona bateria - Uszkodzony wewnętrzny obwód elektroniczny	- Naładować ssak za pomocą kabla ładującego lub zasilacza sieciowego - Zwrócić się do autoryzowanego centrum serwisowego w celu wymiany baterii - Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu naprawy
Ssak działa tylko po podłączeniu do zasilacza sieciowego lub zewnętrznego kabla ładującego	- Uszkodzona bateria wewnętrzna - Uszkodzony wewnętrzny obwód elektroniczny	- Zwrócić się do autoryzowanego centrum serwisowego w celu wymiany baterii - Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Ssak nie ładuje się po podłączeniu do sieci elektrycznej i/lub nie działa	Uszkodzony zasilacz	Wymienić zasilacz sieciowy lub skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Po naciśnięciu przycisku TEST wskaźnik autonomii nie działa	- Urządzenie się ładuje - Bateria wewnętrzna jest bardzo słaba lub uszkodzona - Ssak jest podłączony do zasilacza zewnętrznego - Uszkodzony wyświetlacz diodowy lub wewnętrzny obwód elektroniczny	- Odłączyć urządzenie od kabla ładującego lub zasilacza - Naładować baterię wewnętrzną (żółta dioda miga). Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym - Odłączyć ssak od zasilacza, aby wyświetlić autonomię baterii - Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym
Autonomia ssaka medycznego znacznie się zmniejszyła	- Bateria osiągnęła koniec okresu eksploatacji - Uszkodzony wewnętrzny obwód ładowania	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Moc podciśnienia po stronie pacjenta jest niska lub zerowa	- Całkowicie otwarty regulator podciśnienia - Zablokowany filtr ochronny - Rury łączące filtr i wyrób zatkane, zagięte i/lub odłączone - Zablokowany zawór przelewowy słoja OB-J FA - Uszkodzona pompa	- Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc podciśnienia po stronie przyrządu i po stronie pacjenta (obrócić pokrętkę w prawo) - Wymienić filtr ochronny - Podłączyć rury łączące filtra i/lub słoja, wymienić je, jeśli są zatkane, usunąć wszelkie fałdy - Odłączyć rurę, która dochodzi do wyrobu, opróżnić słoje i sprawdzić płynność ruchu zaworu (silikonowa uszczelka musi być skierowana do góry). Używać słoje wyłącznie w pozycji pionowej ($\pm 20\%$ nachylenia maks.) - Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Trzecia przednia zielona dioda miga okresowo	Należy poddać wyrób planowanym czynnościom konserwacyjnym	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.
Wyraźny hałas, słabe ssanie, zwiększone drgania.	Uszkodzona pompa wewnętrzna	Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

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



15. DANE TECHNICZNE I DANE ZGODNOŚCI DLA OB MINI I OB MINI AVIO

Klasyfikacja wyrobów medycznych (zgodnie z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745)	Ila
Basic UDI number (zgodnie z MDR 2017/745)	805240088OBMINI9B
Klasyfikacja poziomu ssania zgodnie z ISO 10079-1: 2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Tryb pracy (krótkoterminowy):	TYMCZASOWY (45 minut „Wł.”, 10 minut „WYł.”)
Napięcie zasilania:	SELV (11÷30 Vdc)
Norma odniesienia	ISO 10079-1:2019
Test zgodności EMC	IEC 60601-1-2 4 wydanie
Zgodność z bezpieczeństwem urządzeń elektromedycznych	IEC 60601-1 ostatnie wydanie
Zgodność do użytku w sektorze przedszpitalnym (EMS)	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Zgodność do użytku w sektorze przedszpitalnym (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Część zastosowana zgodnie z IEC 60601-1	Typ BF
 Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	CLASS II
Stopień ochrony przed ciałami stałymi i wnikaniem wody (IEC 529):	IP43
Ocena ryzyka (dokumentacja techniczna)	ISO 14971:2019
Zastosowanie użyteczności	IEC 62366-1:2015
Obowiązkowa okresowa kontrola bezpieczeństwa	Co 24 miesiące
Kod MDNS	15-016
Kod GMDN	63643
Zatwierdzenie i zgodność według ECE R10 (motoryzacja)	E50 10 R - 05 0078
Zgodność z europejskimi normami odnoszącymi się do medycznych środków transportu	UNI EN 1789:2021
Test zderzeniowy dla systemów wspierania i instalacji w medycznych środkach transportu	UNI EN 1789:2021
Zgodność z EMC dla sektora lotniczego (<u>tylko dla OB MINI AVIO</u>)	RTCA DO160 - G

SSAK MEDYCZNY OB MINI – OB MINI AVIO

Maksymalne wymiary wyrobu	290 mm (l) x 240 mm (h) x 95 mm (p)
Masa wyrobu	Maks. 1,8 kg z elementami dodatkowymi
Tolerancja wartości	±5 %

Dane techniczne

Nominalna moc ssania	850 mbar (85kPa, 638mmHg) ±10 %
Regulacja próżni	Liniiowy ze zintegrowanym regulatorem mechanicznym
Zakres regulacji próżni	30÷850 mbar (3÷85 kPa)
Przepływ nominalny	25 LPM (litrów na minutę) na pełnych obrotach z powietrzem atmosferycznym ±10 %
Maksymalny czas pracy przy maksymalnym obciążeniu (cykl swobodny)	60 minut ±10%
Maksymalny poziom hałasu	70 dB
Dokładność wskazań próżni (pełna skala)	±2,5 %
Dokładność wskaźnika autonomii:	±5 %
Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie – 1. opcja	Typ OB-J FA 1000 ml do sterylizacji w autoklawie przez 30 cykli max.
Słój wielokrotnego użytku do sterylizacji w autoklawie – 2. opcja	Typ 500 ml do sterylizacji w autoklawie przez maks. 30 cykli
Słój wielokrotnego użytku OB-J do sterylizacji w autoklawie	Typ OB-J do jednorazowych worków 1000 ml SERRES®
Czas eksploatacji wyrobu	10 lat od daty produkcji
(*) Uwagi: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Ładowanie baterii i zasilanie wyrobu

Praca/Ładowanie	11 ÷ 30 Vdc (prąd stały)
Czas ładowania do 80%	6 godzin (w sugerowanej temperaturze ładowania)
Maksymalny czas ładowania	10 ÷ 15 kolejnych godzin
Maksymalne obciążenie prądowe	80 W
Typ baterii	Wewnętrzna, nie wymienna, LiPo, 11.1 V – 5 A
Zabezpieczenia elektryczne	Wewnętrzne, niedostępne dla operatora
Typ pompy	Tłokowa, bezobsługowa, silnik elektryczny 12 Vdc
Specjalne działanie	Wyrób może być stale podłączony do źródła zasilania
Typ zasilacza	LYD – Numer modelu: 601404250



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

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

16. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ EMC

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

16.1. RODZAJE RYZYKA WZAJEMNEGO ODDZIAŁYWANIA Z INNYMI WYROBAMI

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

 Użycie z zasilaczem	Ssaki medyczne OB MINI i OB MINI AVIO mogą być używane z zatwierdzonym zasilaczem dostarczonym przez producenta (element dodatkowy). Umożliwić ochłodzenie zasilacza co 20 minut ciągłego użycia
--------------------------------	--



16.2. METODY ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM ELEKTROMAGNETYCZNYM

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

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

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

16.3. WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

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

Test ODPORNOŚCI	Poziom zgodności	Przewodnik – środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Styk rozładowania: ± 8 kV styk Odprowadzanie do powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Posadzki muszą być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. W pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane częstotliwości radiowe RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$ dla 80 MHz przy 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla 800 MHz przy 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Odporność na pola elektromagnetyczne generowane i emitowane przez urządzenia komunikacyjne RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz odchylenia: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsów: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulacja impulsów: 217 Hz; 9 V/m	Nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością separacji 30 cm w pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli.
Szybkie stany przejściowe /burst (IEC 61000-4-4)	Linie elektryczne: 2 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzeń Linie sygnałowe: 1 kV; 100 kHz częstotliwość powtórzeń	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.
Skoki (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV przy $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ L-PE, N-PE: 2kV przy $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku.
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola elektromagnetyczne	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w ISM i amatorskim paśmie radiowym	W pobliżu jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe, poza zalecaną odległością oddzielenia obliczoną na podstawie równania



(IEC 61000-4-6)		mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1.2\sqrt{P}$ dla 150 kHz a 80MHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wskazaną przez producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).
Pola magnetyczne o nominalnej częstotliwości sieciowej (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia/ Awaria zasilania (IEC 61000-4-11)	0 % UT dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT dla 1 przy 0° 70 % UT dla 25/30 cykli przy 0° 0 % UT dla 250/300 cykli 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku. Jeżeli użytkownik wyrobu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza UPS lub baterii.



17. GWARANCJA

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

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

Jeśli w ciągu całego 3-letniego okresu gwarancji produkt okaże się wadliwy, należy go odesłać do Oscar Boscarol Srl (Ltd) z adnotacją opisującą wadę. Oscar Boscarol Srl (Ltd) naprawi lub wymieni wadliwe części i/lub wyrób według własnego uznania. Wszystkie koszty związane z przesyłką ponosi klient.

Warunki gwarancji:

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

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

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

Aby wyrób został objęty procedurą gwarancyjną Użytkownik powinien przedstawić:

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

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

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

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



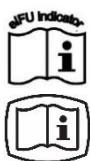
MIEJSCE PRZEZNACZONE NA UWAGI UŻYTKOWNIKA





Wydrukowano we Włoszech przez Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB MINI – OB MINI AVIO_PL

Oryginalny język redakcyjny: włoski



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

