



ASPIRATEUR DE SÉCRÉTIONS MÉDICAL BOSCAROL

# OB2012

## MANUEL D'UTILISATION



CE 1936



PRODUIT PAR:

OSCAR BOSCAROL SRL  
Via Enzo Ferrari 29  
39100 Bolzano  
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax : +39 02 57760140

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

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

*Informations sur le fabricant et le dispositif médical :*

- Oscar Boscarol applique un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales ISO 13485 et ISO 9001.
- Le dispositif médical OB2012 (dans toutes ses configurations) est conforme au Règlement MDR 2017/745 et porte la marque CE (CE 1936 notifiée par l'organisme TÜV Rheinland Italia).
- Le dispositif médical répond aux exigences générales de sécurité et performance décrites à l'annexe I du Règlement MDR 2017/745.

*Informations sur ce mode d'emploi :*

- Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre, efficace et conforme du dispositif médical.
- Utilisez les informations fournies pour former les utilisateurs et confirmer leur formation.
- Ce manuel ne peut être modifié (même en partie). Seul le fabricant de l'appareil peut apporter des modifications si nécessaire.
- Ces instructions doivent toujours accompagner l'appareil. Nous recommandons d'utiliser la version électronique et de la rendre disponible sur les PDA, tablettes et téléphones portables des opérateurs.

Ce mode d'emploi est valable pour tous les codes de référence appartenant aux modèles d'appareils OB2012 suivants :

OB2012 FA

OB2012 FM



## INDEX

### INDEX 3

0.1.	<i>LA SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES</i> .....	4
0.2.	Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur .....	4
0.3.	Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires .....	4
0.4.	Symboles utilisés sur la batterie et auxquels il est fait référence dans ce mode d'emploi .....	5
<b>1.</b>	<b>UTILISATION PRÉVUE</b> .....	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>EFFETS INDÉSIRABLES (POSSIBLES LORS DES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>ASPIRATEUR MÉDICAL OB2012</b> .....	<b>9</b>
6.1.	Description de l'aspirateur de sécrétions .....	10
6.2.	Commandes, fonctionnement et panneau de commande .....	10
6.3.	Voyants lumineux .....	11
6.4.	Test périodique de l'aspirateur OB2012 .....	11
6.4.1.	Test périodique quotidien de l'aspirateur OB2012 .....	12
6.4.2.	Test périodique semestriel/annuel de l'aspirateur OB2012 .....	12
6.5.	Entretien périodique de la sécurité .....	14
6.6.	Informations de sécurité pour la sécurité de l'utilisateur, des patients et des tiers .....	14
<b>7.</b>	<b>FLACONS DE SÉCRÉTIONS POUR L'OB2012</b> .....	<b>14</b>
7.1.	Flacon collecteur de sécrétions, autoclavable OB-J FA .....	15
7.2.	Filtre antibactérien .....	15
7.3.	OB-J : Flacon de sécrétion pour les sacs jetables SERRES® .....	15
7.4.	Raccordement du flacon de sécrétions .....	16
7.5.	Cathéter de Yankauer stérile à usage unique avec système de contrôle de l'aspiration .....	16
7.6.	Tube d'aspiration en silicone et raccord stérile Fingertip (raccord conique) .....	16
7.7.	Avertissements concernant la réutilisation des pièces à usage unique .....	17
<b>8.</b>	<b>RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b> .....	<b>17</b>
8.1.	Réutilisation du flacon de sécrétion OB-J FA .....	17
8.2.	Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et de la tubulure en silicone .....	18
8.3.	Montage du flacon OB-J et raccordement du tuyau d'aspiration en silicone .....	19
8.4.	Changement du filtre antibactérien .....	19
8.5.	Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES® .....	20
8.6.	Désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions et de la tubulure en silicone .....	21
8.7.	Assemblage du bocal à sécrétions avec le sac jetable SERRES® .....	22
8.8.	Élimination des pièces contaminées à usage unique .....	22
8.9.	Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration .....	22
8.10.	Plan de nettoyage et de désinfection .....	23
<b>9.</b>	<b>ACCESSORI E OPTIONAL PER OB2012</b> .....	<b>23</b>
<b>10.</b>	<b>BATTERIE INTERNE OB2012</b> .....	<b>24</b>
<b>11.</b>	<b>CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION</b> .....	<b>24</b>
<b>12.</b>	<b>DÉMONTAGE DE L'ASPIRATEUR À SÉCRÉTIONS</b> .....	<b>25</b>
<b>13.</b>	<b>ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DE RECHANGE</b> .....	<b>25</b>
<b>14.</b>	<b>SERVICE TECHNIQUE</b> .....	<b>26</b>
14.1.	Résoudre les problèmes courants .....	26
<b>15.</b>	<b>DONNÉES TECHNIQUES ET DE CONFORMITÉ POUR L'OB2012</b> .....	<b>27</b>
<b>16.</b>	<b>INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNETIQUE EMC</b> .....	<b>29</b>
16.1.	RISQUES D'INTERFÉRENCE MUTUELLE AVEC D'AUTRES APPAREILS .....	29
16.2.	MÉTHODES POUR ÉVITER LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	29
16.3.	DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	29
16.4.	DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	30
<b>17.</b>	<b>GARANTIE</b> .....	<b>31</b>



## 0.1. LA SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

### 0.2. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur

	Danger : Informations de sécurité importantes sur l'utilisation correcte de l'aspirateur de sécrétions afin d'éviter toute blessure à l'opérateur ou au patient et/ou tout dommage à l'aspirateur de sécrétions.
	Avertissements : Informations nécessitant une attention particulière
	Notes ou informations pour éviter d'endommager l'appareil ou d'autres personnes. Activez les mesures de prévention adéquates
1.	Liste des actions à réaliser : suivez-les pas à pas
	Ce mode d'emploi
	Les champs électriques et magnétiques générés par les équipements radiographiques ou tomographiques, les équipements radio portables, les radios RF et les appareils portant ce symbole peuvent affecter le fonctionnement de l'aspirateur de sécrétions. Dans ce cas, l'aspirateur OB2012 ne doit pas être utilisé, ou doit être maintenu à une distance appropriée de ces équipements.
	Les aspirateurs OB2012 contiennent des pièces électriques ou électroniques qui doivent être recyclées conformément à la directive DEEE/19/EU - Déchets d'équipements électriques et électroniques.
	L'aspirateur OB2012 est conforme à la directive européenne 2011/65/EU (RoHS).
	Service de maintenance requis (contacter le fabricant et/ou ses centres de service agréés)

### 0.3. Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires

	Classe d'isolation II (selon la norme IEC 60601-1)
	Partie appliquée au patient de grade BF (selon IEC 60601-1)
	Utilisez l'aspirateur de sécrétions uniquement dans la plage de température spécifiée. L'utilisation de l'aspirateur en dehors de cette plage peut nuire à son fonctionnement, réduire la durée de vie des piles et provoquer l'activation des dispositifs de sécurité internes.
	Limites de fonctionnement liées à la pression atmosphérique
	Limites d'utilisation liées à l'humidité
	Lisez attentivement et complètement ce mode d'emploi
	Indique que le dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une seule opération. Les accessoires et/ou consommables portant ce symbole sont à usage unique et ne peuvent être réutilisés.
	Symbole indiquant que le dispositif est polyvalent, mais qu'il est destiné à un seul patient (c'est-à-dire qu'il ne peut être utilisé qu'une seule fois sur le même patient).



	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter ce mode d'emploi en raison de la présence d'informations telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent être affichées sur le dispositif médical en question.
<b>CE 1936</b>	Marquage CE selon Règlement MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe supérieure à I
	Fabricant
	Date de fabrication
	L'aspirateur de sécrétions OB2012 contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/EU - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne si le fabricant n'est pas résident en Europe.
	Date d'expiration
<b>REF</b>	Numéro de commande (code de l'appareil)
	Veuillez lire les instructions d'utilisation dans d'autres langues disponibles sur le site web indiqué.
	N'utilisez pas l'appareil dans des environnements où des examens IRM sont effectués.
<b>LOT</b>	Lot de production
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>MD</b>	Indique que l'aspirateur de sécrétions est un dispositif médical
<b>PATIENT</b>	Connexion au tube d'aspiration du patient (à partir du couvercle du flacon de sécrétions ou du sac jetable Serres®)
<b>INPUT</b>	Indique la plage de tension d'entrée acceptée sur l'alimentation secteur (en option).
<b>OUTPUT</b>	Indique la valeur de la tension de sortie de l'alimentation secteur (en option)
	Usage interne uniquement
	Courant continu
	Courant alternatif

#### 0.4. Symboles utilisés sur la batterie et auxquels il est fait référence dans ce mode d'emploi

<b>BATTERIE</b>	La batterie est hermétiquement fermée et se compose de six éléments qui ne sont pas accessibles à l'utilisateur. La batterie ne peut pas être ouverte, démontée ou réparée.
<b>SLA</b>	Batterie hermétique au plomb



	Avertissements, informations importantes
	Ne court-circuitez pas la batterie et ses contacts.
	Ne pas incinérer ou jeter au feu.
	Ne coupez pas la batterie ou le boîtier en plastique. Ne pas scier ou percer la batterie (risque d'explosion, d'incendie ou de court-circuit).
	N'écrasez pas la batterie et n'exercez pas une forte pression de déformation. Ne percez pas la batterie avec des outils, des perceuses ou d'autres mécanismes.
	Conditions de stockage et de conservation de la batterie (pack batterie uniquement)
	Température (optimale) : 0 ÷ 25° C
	Humidité (optimale) : 60 ± 25 % RH
	Ne jetez pas le bloc-piles avec les déchets ménagers. Respectez les réglementations nationales et locales pour un démantèlement et un recyclage appropriés. Suivez le plan de recyclage européen

## 1. UTILISATION PRÉVUE

<b>Nom du dispositif</b>	Aspirateur de sécrétions médical OB2012 BOSCAROL
<b>Utilisation primaire</b>	Unité d'aspiration destinée à retirer les sécrétions, le sang et autres fluides corporels, les morceaux solides d'aliments ou de tissus dans le domaine médical.
<b>Autre utilisation</b>	L'appareil peut également être utilisé comme pompe pour évacuer les matelas et les attelles à vide (mais doit être utilisé avec le filtre et le flacon à sécrétions).
<b>Objectif médical</b>	Aspiration des voies respiratoires supérieures et inférieures
<b>Partie de l'application dans le corps humain</b>	Voies respiratoires supérieures : nez, cavité nasale, gorge, bouche
<b>Type de patient</b>	Voies respiratoires inférieures : larynx, trachée, bronches.
<b>Temps d'application sur le même patient</b>	Nourrissons, enfants et adultes des deux sexes
 <b>Informations sur l'utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'aspirateur de sécrétions peut être utilisé sur tous les types de patients en suivant la technique médicale correcte.</li> <li>Le dégagement des voies respiratoires inférieures doit être effectué par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour ce type d'actions</li> <li>La libération des voies aériennes supérieures doit être effectuée par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour de telles actions. Dans certains pays, ces informations doivent être vérifiées selon les protocoles mis en œuvre par les services médicaux d'urgence locaux.</li> </ul>
<b>Sites d'application du dispositif selon ISO 10079-1:2019</b>	L'aspirateur de sécrétions OB2012 peut être utilisé dans les hôpitaux/cliniques, les services médicaux d'urgence, les salles d'urgence générales, les soins à domicile et les établissements de soins, ainsi qu'à l'extérieur et pendant le transport.



## 2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

### Lire attentivement



Ce mode d'emploi a été rédigé dans un langage simple et facile à comprendre. Si vous avez des difficultés à interpréter ce qui est écrit, contactez le fabricant pour obtenir des précisions.



Phone +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation soigneuse et correcte de l'appareil assurera un bon fonctionnement et protégera à la fois les patients et les opérateurs.
- L'aspirateur de sécrétions est conçu exclusivement pour éliminer les fluides organiques (sécrétions) pendant les procédures médicales. Pour cette raison, il ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.
- N'utilisez jamais l'aspirateur en présence de liquides, gaz et mélanges anesthésiques inflammables et/ou explosifs, car cela peut entraîner des explosions et/ou des incendies.
- Si l'aspiration est effectuée sans le flacon à sécrétions et/ou sans le filtre antibactérien, ou si vous soupçonnez que des substances ont pu pénétrer dans le circuit d'aspiration (c'est-à-dire dans l'OB2012), contactez immédiatement le centre de service le plus proche ou le fabricant pour faire contrôler l'appareil.
- Ne pas pulvériser de substances sur l'appareil. Avant le nettoyage, assurez-vous que l'orifice d'aspiration du récipient du dispositif est fermé (appliquez un morceau de ruban adhésif ou raccordez le tube du flacon à sécrétions).
- Avant de nettoyer l'aspirateur de sécrétions ou d'effectuer tout entretien, débranchez l'aspirateur de sécrétions de l'alimentation externe ou du support. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides, car cela pourrait l'endommager et provoquer le déclenchement des dispositifs de sécurité.
- L'OB2012 ne nécessite aucun entretien de la part de l'opérateur. Les seules opérations autorisées sont celles énumérées dans ces instructions. Pour l'assistance technique, la révision périodique et les éventuelles réparations, contacter le centre d'assistance agréé ou le fabricant.
- Le fabricant fournit au personnel autorisé, qui a suivi un cours de formation technique spécifique, la documentation et les outils nécessaires pour effectuer les opérations d'entretien (manuel d'entretien).
- Pour garantir la sécurité du patient, l'exactitude des valeurs affichées et le bon fonctionnement, n'utilisez que des pièces de rechange d'origine. L'opérateur assume la responsabilité d'éventuelles blessures du patient ou de dommages matériels en cas de non-respect de cette consigne.
- N'utilisez pas de piles autres que celles approuvées par le fabricant.
- Ne modifiez pas les parties mécaniques ou électriques du support. Remplacer des pièces du support mural et/ou le modifier peut sérieusement affecter l'ancrage de sécurité de l'appareil.
- Les aspirateurs de sécrétions OB2012 ne remplissent pas de fonctions de diagnostic sur le patient.



LATEX

Le dispositif OB2012 est conçu et fabriqué sans utilisation de latex. Toutefois, il ne peut être exclu que le latex ait pu entrer en contact avec lui au cours de la chaîne de production.



N'utilisez pas l'appareil dans un environnement IRM. Le dispositif peut être dangereux pour les utilisateurs et les patients



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes elles-mêmes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'OB2012, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de cet équipement.



- Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.
- Attention : L'utilisation d'accessoires, d'alimentations externes, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif médical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et provoquer un fonctionnement incorrect.



 <p><b>DEVICE CONTAMINER</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement : contamination du dispositif. Si vous utilisez l'aspirateur de sécrétions conformément à ces instructions, avec le récipient de collecte original et le filtre bactérien, le circuit de l'aspirateur ne sera pas contaminé. Toutefois, si des substances aspirées ont pénétré dans l'appareil, l'aspirateur de sécrétions doit être immédiatement mis hors service. L'envoi d'une unité d'aspiration contaminée au fabricant, à l'installateur ou au centre de service est strictement interdit. Le risque de propagation des pandémies est élevé et doit être évité.</li> <li>• Tout dispositif reçu dans cet état sera rejeté et les autorités sanitaires seront averties du risque de contamination possible. Dans ce cas, le terme contaminé désigne une unité d'aspiration qui n'a pas été nettoyée et désinfectée par les sécrétions aspirées par le patient. Si des substances aspirées ont pénétré dans l'aspirateur de sécrétions, celui-ci doit être démonté. Pour Boscarol, la sécurité de ses employés et du personnel du centre de service agréé est d'une importance capitale. Si les aspirateurs de sécrétions s'avèrent contaminés, ils ne peuvent pas être démontés conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ce qui entraîne un risque d'infection (application de la loi internationale de protection des travailleurs, le cas échéant).</li> <li>• En cas de doute avant d'envoyer un appareil en réparation, veuillez contacter le service technique de Boscarol en envoyant un e-mail à <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> ou en appelant le +39 0471 932893.</li> </ul>
 <p><b>RÉUTILISATION DE PIÈCES À USAGE UNIQUE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attention : la réutilisation de pièces jetables peut compromettre la fonctionnalité de l'aspirateur de sécrétions et constituer une source directe ou indirecte de contamination de l'opérateur et du patient.</li> <li>• La stérilisation et/ou le nettoyage des pièces à usage unique (filtres antibactériens, tubes d'aspiration, cathéters d'aspiration Yankauer, etc.) peuvent provoquer des dommages structurels susceptibles d'entraîner une perte d'intégrité mécanique des pièces.</li> </ul>
 <p><b>BATTERIE AU PLOMB</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant d'utiliser l'aspirateur de sécrétions pour la première fois (et/ou après l'avoir reçu), chargez la batterie interne pendant au moins 16 heures consécutives.</li> <li>• L'aspirateur de sécrétions est équipé d'une fonction de test spéciale qui indique la charge restante de la batterie.</li> <li>• Rechargez immédiatement l'aspirateur si un seul voyant ou aucun voyant ne s'allume.</li> <li>• Le fait de laisser l'appareil connecté en permanence à l'alimentation du véhicule (12÷15 VCC) ne l'endommagera pas.</li> <li>• La batterie ne peut pas être remplacée par l'opérateur.</li> </ul>

### 3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION

L'aspirateur a été conçu et testé selon les dernières normes légales et réglementaires. Si l'aspirateur est raccordé à une installation électrique non conforme et/ou si les travaux de raccordement ne sont pas effectués par un installateur professionnel, l'aspirateur et l'installation électrique peuvent être endommagés. Consultez toujours un technicien qualifié qui connaît tous les aspects juridiques et réglementaires du processus.

	<p><b>Si l'utilisateur ou le patient se rend compte d'un danger d'utilisation, d'un effet secondaire, d'un accident causé par le dispositif ou d'un problème critique (opérationnel et de conception) non couvert par ce mode d'emploi, il doit immédiatement le signaler au fabricant à l'adresse électronique suivante : <a href="mailto:raq@boscarol.it">raq@boscarol.it</a>.</b></p>
 <p><b>INSPECTION PÉRIODIQUE DE SÉCURITÉ</b></p>	<p><b>Entretien préventif et inspection périodique de sécurité :</b></p> <p>L'aspirateur de sécrétions doit être contrôlé au moins une fois par jour (contrôle de fonctionnalité).</p> <p>L'appareil doit être contrôlé au moins une fois tous les 6 à 12 mois par le centre de service agréé (en fonction de la fréquence d'utilisation).</p> <p>Une inspection de sécurité et un entretien technique doivent être effectués tous les 24 mois à compter de la date de fabrication de l'appareil, comme indiqué sur l'étiquette. Pour la programmation de l'inspection de sécurité, veuillez-vous adresser au fabricant ou aux centres d'assistance technique agréés. L'inspection périodique de sécurité ne fait pas partie de la garantie de l'appareil.</p>



<p><b>Responsabilités d'opérateurs/utilisateurs</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'aspirateur de sécrétions OB2012 est conçu pour les services médicaux d'urgence et doit donc être prêt à être utilisé à tout moment et dans toute situation.</li> <li>• Assurez-vous toujours que la batterie interne est suffisamment chargée (faites fonctionner l'appareil et vérifiez les LED d'autonomie).</li> <li>• Remplacez immédiatement tout composant/pièce endommagé(e), altéré(e) ou manquant(e) et/ou suspecté(e) de dysfonctionnement de l'aspirateur de sécrétions. Remplacez toujours ces pièces par des pièces de rechange originales. L'aspirateur de sécrétions doit être rangé dans un endroit inaccessible aux enfants.</li> <li>• Éliminer l'emballage conformément aux réglementations en vigueur et veiller à ce qu'il soit hors de portée des enfants.</li> </ul>
 <p><b>Intervention de la soupape de décharge</b></p>	<p><b>QUE FAIRE SI LA VALVE DE DÉBORDEMENT SE DÉCLENCHE ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portez des gants de protection, des lunettes de protection et un masque FFP2 ou FFP3.</li> <li>• Arrêtez l'aspirateur de sécrétions et débranchez le tuyau en silicone qui relie le récipient à sécrétions à l'appareil.</li> <li>• Vérifiez si le niveau des liquides aspirés a atteint le niveau maximal dans le flacon à sécrétions.</li> <li>• Retirez délicatement le flacon de sécrétions et conservez-le dans un endroit sûr.</li> <li>• Videz le flacon à sécrétions en toute sécurité en retirant d'abord le filtre (qui doit être jeté), puis le couvercle. Videz le contenu du flacon et procédez à un nettoyage et une désinfection approfondie (stérilisation si nécessaire).</li> <li>• Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.</li> </ul>

#### 4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)

 <p><b>CONTRE-INDICATIONS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeurs de vide faibles, par exemple drainage de la poitrine ou drainage de plaies en général.</li> <li>• Utilisation endoscopique permanente</li> <li>• Salles d'opération où une égalisation potentielle est nécessaire (par exemple, les salles d'opération pour la chirurgie cardiaque)</li> <li>• En dehors du domaine médical</li> <li>• Aspiration de substances inflammables, corrosives ou explosives</li> <li>• Aspiration dans les environnements explosifs</li> </ul>
--	--

#### 5. EFFETS INDÉSIRABLES (POSSIBLES LORS DES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)

 <p><b>EFFETS COLLATÉRAL</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement en général dans la région naso-pharyngée. Egalement la gorge et la langue</li> <li>• Lésion des cordes vocales</li> <li>• Instabilité cardiovasculaire</li> <li>• Effets secondaires causés par la stimulation du nerf vague</li> <li>• Tachycardie causée par le stress</li> <li>• Étouffement, nausées, vomissements et toux.</li> <li>• Infection des voies respiratoires (typique dans les hôpitaux)</li> <li>• Convulsions chez les patients qui ont tendance à avoir des crampes</li> </ul>
 <p><b>EFFETS COLLATÉRAL</b></p>	<p>Attention : Pour minimiser les effets secondaires, il est important de suivre les instructions de cette notice.</p>

#### 6. ASPIRATEUR MÉDICAL OB2012

Après avoir reçu l'appareil, assurez-vous que toutes les pièces sont présentes. Toutes les unités d'aspiration Boscarol sont assemblées et prêtes à l'emploi, à l'exception du filtre antibactérien (dans la version avec flacon réutilisable) qui n'est pas relié à l'appareil (pour des raisons de transport et de stockage).

##### Contenu de l'emballage pour la version FA

01 Unité d'aspiration complète

01 Flacon réutilisable de 1000 ml de sécrétions de Boscarol avec valve de débordement dans le couvercle.

01 Filtre antibactérien complet avec tube en silicone



01 Cathéter de Yankauer stérile (non assemblé)

01 Mode d'emploi en italien ou dans la langue de destination et documentation technique complémentaire

### Contenu de l'emballage pour la version FM

01 Unité d'aspiration complète

01 Récipient de collecte réutilisable complet avec sac jetable SERRES déjà inséré dans le flacon à sécrétions

01 Cathéter de Yankauer stérile (non monté)

01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique selon la destination et documentation technique.

### Selon la configuration choisie, l'appareil peut être équipé des accessoires suivants :

01 Alimentation électrique externe pour l'alimentation et la charge de l'aspirateur de sécrétions

01 Support et support d'alimentation complet avec câble pour connexion à une tension de 12 à 15 Vdc

01 Câble d'alimentation pour tension SELV (12÷15 Vdc) prêt à être utilisé

## 6.1. Description de l'aspirateur de sécrétions

L'OB2012 est un aspirateur médical conforme à toutes les normes en vigueur.

Il peut être utilisé dans les véhicules (ambulances), sur le terrain, dans les hôpitaux, les cliniques et pour le traitement à domicile par du personnel formé et/ou médical.

L'aspirateur de sécrétions possède une batterie interne de type SLA (batterie hermétique au plomb) qui contient des substances dangereuses ; il s'agit d'une batterie composée de plomb/calciure et d'une solution d'acide sulfurique. La batterie ne peut pas être ouverte, démontée ou coupée.

L'aspirateur de sécrétions OB2012 est disponible en deux versions de base : avec une bouteille réutilisable ou avec une bouteille jetable.



#### Modèle OB2012 FA avec bouteille réutilisable :

1. Unité d'aspiration
2. Bouteille autoclavable OB-J FA
3. Filtre antibactérien
4. Raccordement angulaire (90°)
5. Tube en silicone pour la connexion du filtre



#### Modèle OB2012 FM avec bouteille jetable

1. Unité d'aspiration
2. Bouteille autoclavable OB-J
3. Raccordement angulaire (90°) du flacon
4. Sac jetable SERRES
5. Raccordement à 90° (tuyau en silicone) pour la connexion de l'appareil



Pour connaître les accessoires et options disponibles, consultez le catalogue sur [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) ou envoyez un courriel à [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

## 6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande

Toutes les commandes pour le fonctionnement de l'appareil sont situées sur le panneau frontal pour faciliter son utilisation même lorsqu'il est ancré au support. Pour activer le dispositif, il suffit d'appuyer sur l'interrupteur (4), qui est protégé contre la pénétration de liquides et de solides, les projections d'eau et les produits de nettoyage. Le vide peut être réglé en tournant le bouton (5) sur le côté de l'interrupteur. En tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, le vide augmente jusqu'à la valeur maximale qui peut être lue sur l'instrument analogique (1) exprimée en millibars (mbar) ou en kilo-pascals (kPa) ou, sur demande, également en millimètres de mercure (mmHg). L'instrument est fluorescent et est également visible dans l'obscurité. Deux contacts (7) sont logés à l'arrière de l'appareil pour permettre la charge et le fonctionnement lorsqu'il est fixé au support. Le câble de chargement externe peut également être utilisé pour charger l'appareil en le connectant à la prise située à l'arrière de l'appareil. Le connecteur est scellé et comporte deux pôles électriques (6).



### 6.3. Voyants lumineux

Sur la face avant se trouvent les témoins lumineux (LED) qui indiquent le fonctionnement de l'appareil (voir la figure ci-dessus) : autonomie de la batterie (3) et état de charge (2). Le tableau ci-dessous résume l'état de charge de la batterie en fonction du nombre de LED allumées :

SIGNALISATION	AUTONOMIE POUR UNE BATTERIE EFFICACE
4 LEDs allumées	>80% d'autonomie maximale
3 LEDs allumées	50÷79% moyenne gamme
2 LEDs allumées	20÷49% faible autonomie
1 LEDs allumées	<20% de batterie faible - l'appareil s'éteint rapidement

Le témoin de charge ON/CHG> (2 dans la figure ci-dessus), a deux couleurs différentes : **le jaune indique que la charge est en cours ; le vert indique que la charge est terminée.** L'indicateur s'allume lorsque l'appareil est connecté pour la charge. Si la LED ne s'allume pas, le circuit interne est probablement défectueux, il y a un manque d'alimentation (12 VDC) ou le câble externe n'est pas connecté à une source d'alimentation externe de 12 VDC.

 <b>BATTERIE TRÈS FAIBLE</b>	L'appareil s'éteint presque immédiatement après l'extinction de la dernière LED, car la batterie est complètement déchargée.
 <b>BATTERIE FAIBLE</b>	Attention : une batterie faible affectera le fonctionnement de l'appareil et donc son utilisation. Il faut environ 12 à 15 heures pour charger complètement la batterie (100 %). L'aspirateur de sécrétions peut être laissé en charge à tout moment. La batterie a une durée de vie de deux ans et est automatiquement remplacée lors de l'inspection de sécurité.
 <b>Connexions électriques</b>	Vérifiez toujours que la fiche du câble de charge est correctement insérée dans la prise de l'allume-cigare : les vibrations du véhicule peuvent la faire se détacher. Par conséquent, vérifiez toujours le voyant de charge sur l'appareil : il reste jaune pendant la charge et passe au vert lorsque la charge est terminée.

### 6.4. Test périodique de l'aspirateur OB2012

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, deux types de tests périodiques sont prévus :

- le premier doit être quotidien pour s'assurer de l'efficacité de l'appareil, de l'absence de défauts mécaniques, de la rupture de l'enveloppe plastique externe et du bon fonctionnement.
- la deuxième doit avoir lieu tous les six mois/année pour évaluer la fonctionnalité complète du dispositif et donc sa conformité. Ces temps doivent être réduits en cas d'utilisation intensive, d'utilisation dans des conditions sévères et/ou en dehors des limites recommandées.

Le test quotidien permet de vérifier (rapidement) si l'appareil est apte à être utilisé sur le terrain et prévoit des contrôles fonctionnels qui peuvent être conclus en cinq minutes maximum.



### 6.4.1. Test périodique quotidien de l'aspirateur OB2012

<b>TEST QUOTIDIEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Débranchez l'appareil du support ou du câble de charge externe.</li> <li>• Placez l'appareil sur une surface stable, en position verticale, l'avant tourné vers vous.</li> <li>• Appuyez sur le bouton ON-OFF situé à côté du bouton de réglage du vide. Si tous les voyants jaunes sont allumés, la batterie est chargée (durée de fonctionnement : environ 60 minutes). Si ce n'est pas le cas, pensez à charger l'aspirateur.</li> <li>• Mettez l'aspirateur en marche en appuyant sur l'interrupteur situé sur le panneau avant. L'aspirateur doit fonctionner en douceur et aucun changement de vitesse de la pompe interne ne doit être entendu. Aucun bruit et/ou vibration inhabituels ne doivent être entendus.</li> <li>• Fermez complètement le régulateur de vide (en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre) et pressez le tuyau en silicone vers le flacon à sécrétions (avant le filtre pour le flacon OB-J réutilisable) ou avant le raccord au flacon si vous utilisez des sacs SERRES® jetables. Le bruit généré par la pompe doit changer et la lecture sur la jauge à vide doit atteindre la valeur maximale (environ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en quelques secondes.</li> <li>• En tenant le tuyau, tournez le régulateur de vide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifiez la lecture sur le manomètre pour vous assurer que l'aspiration tombe presque à zéro (40÷50 mbar à cause du filtre).</li> <li>• Eteindre l'aspirateur de sécrétions et le tourner de 180 degrés pour vérifier les contacts électriques sur la face arrière de l'aspirateur de sécrétions (ils doivent être propres et exempts de taches, d'oxydation et/ou de brûlures).</li> <li>• Fixez l'appareil sur le support. Si la batterie est déchargée, la charge commencera (voyant jaune allumé ou voyant vert en cas d'absence de charge). Si l'appareil n'est pas équipé d'un support et que la batterie est déchargée, connectez le câble d'alimentation externe à l'allume-cigare ou au bloc d'alimentation en option et vérifiez que le processus de charge commence (voyant jaune allumé).</li> <li>• Vérifiez que le filtre est propre et non contaminé. Si le filtre n'est pas blanc, il doit être remplacé. Un filtre sale empêche l'aspirateur de sécrétions de fonctionner correctement et réduit ses performances en augmentant le risque de contamination. N'utilisez pas l'aspirateur sans filtre.</li> </ul>
---------------------------	--

**A la fin des opérations de test, comparez-les avec les valeurs du tableau ci-dessous :**

Phase du test	Résultat du test	Action recommandée en cas de résultat négatif
Activation du test d'autonomie	Les LEDs jaunes s'allument en fonction de la charge de la batterie (1 à 4 LEDs)	Si les voyants ne s'allument pas, la batterie est soit complètement déchargée, soit défectueuse. Essayez de recharger la batterie avec le câble ou l'alimentation externe. Pendant ces opérations, le dispositif est exclu de son service actif.
Vérifier le fonctionnement de la pompe	Bruit de moteur uniforme, pas de baisse de régime, pas de vibrations anormales.	La présence d'un bruit irrégulier indique une anomalie dans le fonctionnement de la pompe. Une baisse de la vitesse indique un courant insuffisant pour faire fonctionner le moteur correctement. Contactez le centre de service agréé ou le fabricant pour une inspection approfondie de l'appareil.
Vérifiez l'aspiration maximale en obturant avec les doigts le tube allant du filtre ou du sac jetable au dispositif.	La valeur maximale du vide lue sur le vacuomètre doit être d'environ 800 mbar $\pm$ 10 % (70 kPa $\div$ 80 kPa ; 525 $\div$ 600 mmHg).	Si cette valeur n'est pas atteinte, fermez complètement le régulateur de vide en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifiez que l'occlusion exercée sur le tube est complète. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas l'appareil et contactez le centre de service agréé.
Régler la valeur maximale du vide	Valeur entre environ 0 et le maximum en tournant le bouton	S'il n'est pas possible de régler la valeur du vide, contactez le centre de service agréé. Retirer l'appareil de l'utilisation
Vérifier les contacts de charge arrière	Les contacts doivent être propres et exempts d'oxydation. Il ne doit y avoir aucun signe de brûlure sur le métal.	Nettoyez les contacts avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique. S'ils sont gravement brûlés, ils doivent être remplacés. Dans ce cas, contactez le centre de service agréé



Si un ou plusieurs des tests échouent, même après avoir effectué les actions recommandées, envoyez l'appareil au service après-vente ou au fabricant pour un contrôle complet ou une révision.

### 6.4.2. Test périodique semestriel/annuel de l'aspirateur OB2012

Ce test permet de vérifier si l'appareil est entièrement conforme aux spécifications de fabrication originales et s'il peut donc être utilisé sur le terrain. Les vérifications et les contrôles doivent être effectués par des personnes et/ou des entreprises spécialisées dans ce type d'opérations sur les dispositifs médicaux et doivent avoir été instruites/autorisées



par le fabricant. Après l'inspection, un test de sécurité électrique conforme à la norme IEC 60601-1 doit être effectué et un document de synthèse du test doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

<b>TEST SEMESTRIEL O ANNUEL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changez le sac jetable SERRES® ou le filtre antibactérien avant d'effectuer ces opérations.</li> <li>• Fonctionnement mécanique du support mural : vérifiez qu'il est bien fixé (à la paroi du véhicule), qu'il fonctionne, et que le bouton supérieur en plastique rouge coulisse (sans aucune obstruction). Après avoir appuyé sur la partie rouge supérieure, relâchez-la et vérifiez que le crochet de verrouillage revient dans sa position initiale. Vérifiez les contacts de charge, qui ne doivent pas être altérés, brûlés ou oxydés.</li> <li>• Vérifiez la connexion des câbles électriques au support (ils doivent être fixés).</li> <li>• Effectuez un contrôle complet des fonctionnalités de l'aspirateur de sécrétions : autonomie de la batterie, fonction de recharge, contrôle complet des fonctions des LED (du maximum au minimum pendant la décharge de la batterie). Vérifiez que les voyants fonctionnent comme indiqué dans le chapitre § 6.3 Voyants lumineux pendant la recharge.</li> <li>• Vérifiez le fonctionnement de la pompe interne en appuyant sur l'interrupteur. La valeur maximale du vide doit être comprise entre un minimum de 730 mbar et 880 mbar. Utilisez un vacuomètre de précision pour mesurer cette valeur (tolérance de <math>\pm 2,5</math> % ou moins). Il ne doit pas y avoir d'anomalies de fonctionnement telles qu'un bruit inhabituel, des fluctuations de régime, une vibration excessive de la jauge, et le fonctionnement du bouton du régulateur de vide doit être linéaire et sans entrave : pendant le fonctionnement, l'appareil doit être placé sur une surface stable pour vérifier la quantité de vibrations générées.</li> <li>• Vérifiez le régulateur de vide qui doit fonctionner du minimum au maximum. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse. Lorsque le régulateur est complètement ouvert, il est normal de mesurer une petite valeur de vide (introduite par le filtre à bactéries).</li> <li>• Vérifiez la durée minimale de fonctionnement de l'aspirateur de sécrétions : mettez-le en marche et laissez-le fonctionner en cycle libre pendant au moins 20 minutes. L'aspirateur doit être utilisé uniquement avec la batterie interne. Si le test échoue, la batterie interne doit être remplacée.</li> <li>• Vérifiez l'absence de fissures et de fêlures sur le conteneur de l'unité. La pénétration de liquides ou de solides peut endommager l'appareil et le rendre dangereux pour les opérateurs et les patients (pièces mécaniques en fonctionnement).</li> <li>• Vérifiez que toutes les étiquettes et sérigraphies sont présentes et lisibles.</li> <li>• N'ouvrez jamais l'unité d'aspiration pour quelque raison que ce soit. Pour obtenir une assistance technique, contactez uniquement l'un des centres d'assistance agréés dont la liste figure à la fin de ce manuel.</li> <li>• Vérifiez le fonctionnement de la jauge à vide. Lorsque l'unité de vide est éteinte, l'aiguille doit être à "0".</li> <li>• Assurez-vous que la sangle de transport fonctionne, qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle n'est pas déchirée.</li> <li>• Vérifiez que le flacon de sécrétions est intact et qu'il n'y a pas de fissures ou de cassures qui pourraient entraver l'aspiration.</li> <li>• Vérifiez les vis de la plaque d'acier fixée à l'arrière de l'appareil afin qu'elle puisse être solidement fixée au support.</li> <li>• Avant de déclarer l'unité d'aspiration conforme à la plaque signalétique du fabricant, effectuez un test de sécurité électrique selon la norme IEC60601-1 avec un analyseur de sécurité spécifique. Contactez le fabricant ou le centre de service agréé pour obtenir des informations sur la manière d'effectuer ce test.</li> </ul>
---	--

 <b>CONFORMITÉ DU DISPOSITIF</b>	<p>N'utilisez que des pièces consommables ou de rechange fournies par le fabricant. N'utilisez pas de composants similaires ou apparemment identiques. La conformité du composant ne peut être confirmée que par le fabricant.</p> <p>Conservez un document confirmant que tous les contrôles ont été effectués et, si possible, un reportage photo sur l'état de l'appareil avant et après le contrôle. Conservez toujours une copie du rapport de sécurité établi avec l'instrument étalonné approprié.</p>
 <b>OPERATION</b>	<p>Conformément à la norme ISO 10079-1:2019, l'appareil ne peut être utilisé qu'en position verticale et à un angle d'inclinaison ne dépassant pas 20 degrés. Si cette limite est dépassée, la soupape de décharge peut intervenir et bloquer l'aspiration.</p>



Si vous avez des doutes ou des préoccupations concernant le déroulement des tests, nous vous recommandons de toujours contacter le fabricant de l'appareil ou son centre de service agréé. Si vous échouez même à un seul test, veuillez contacter un centre de service ou le fabricant. N'utilisez pas l'appareil si vous n'avez pas réussi tous les tests.

Pour toute information, appelez le 0471 932893 ou envoyez un courriel à [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

## 6.5. Entretien périodique de la sécurité

L'aspirateur OB2012 doit être contrôlé au moins tous les 24 mois, même s'il n'est pas utilisé. Certaines pièces à l'intérieur de l'appareil, par exemple la batterie et le filtre, peuvent être endommagées par une longue période d'inactivité. L'entretien périodique comprend l'entretien spécifique, la révision et la mise à jour de l'unité. Si l'entretien périodique n'est pas effectué, la durée de vie de l'appareil sera réduite et la garantie expirera.



## 6.6. Informations de sécurité pour la sécurité de l'utilisateur, des patients et des tiers

Pour éviter les effets indésirables et les risques, suivez toujours les informations ci-dessous :

- Vérifiez que tous les accessoires sont en état de marche et remplacez les câbles ou l'alimentation externe défectueux. Ne prenez pas de risques inutiles : remplacez toujours les pièces défectueuses afin que l'appareil soit toujours en bon état de fonctionnement lors de son utilisation et surtout en cas d'urgence.
- Maintenez toujours l'appareil fixé au support (dans les véhicules d'urgence) pendant le transport pour éviter que l'utilisateur et le patient ne se blessent.
- Même si vous n'utilisez pas l'appareil, rechargez la batterie au moins une fois par mois.
- Nous suggérons d'avoir une autre unité d'aspiration au cas où celle-ci ne fonctionnerait pas ou serait défectueuse (par exemple, une unité d'aspiration manuelle).
- N'oubliez jamais ce qui est indiqué dans les premiers avertissements concernant les risques liés aux effets des champs magnétiques (CEM).
- Sélectionnez toujours le niveau de vide approprié en fonction du patient et des directives médicales.
- Ne pas altérer ou modifier le dispositif médical. Des conséquences graves pour le patient et l'utilisateur peuvent survenir.
- L'aspirateur OB2012 n'est pas un dispositif stérile et ne peut être stérilisé, à l'exception du bocal à sécrétions et du tuyau en silicone.
- Tenez les enfants éloignés des tuyaux et des câbles de connexion. Gardez-les également à l'écart des petites pièces

### **Risque d'infection**

- Une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner la transmission d'infections, y compris d'infections mortelles.
- Portez toujours des gants jetables, surtout s'il y a un risque d'entrer en contact avec des sécrétions aspirées.
- N'utilisez jamais plus d'une fois les composants marqués jetables. Les pièces ou dispositifs médicaux à usage unique sont marqués comme dans la figure ci-contre (le numéro 2 est barré).
- N'utilisez jamais l'appareil sans le filtre bactérien.
- Toujours déconnecter l'appareil de l'alimentation, du support ou de la source SELV avant les processus de nettoyage et de désinfection
- N'utilisez l'alimentation électrique que dans des environnements intérieurs et secs. N'utilisez pas l'alimentation électrique à l'extérieur !
- N'utilisez toujours que des accessoires et des pièces de rechange d'origine



### **Attention**

Le montage, les réparations et les modifications de l'appareil sont interdits et ne peuvent être effectués que par le fabricant ou le personnel autorisé.

## 7. FLACONS DE SÉCRÉTIONS POUR L'OB2012

L'appareil est commercialisé avec deux types de bouteilles différentes d'une capacité de 1000 ml :

- Aspirateur avec flacon à sécrétions autoclavable (OB2012 FA).
- Aspirateur avec flacon à sécrétions équipé d'un sac jetable (OB2012 FM).



### 7.1. Flacon collecteur de sécrétions, autoclavable OB-J FA

Le flacon est fabriqué en matière plastique transparente (polypropylène de qualité médicale). Il se compose du pot (1), du couvercle à encliqueter (2), de la valve anti-reflux (3) et du raccord plastique à 90° (4). Le couvercle du flacon permet l'insertion directe du filtre antibactérien (par l'extérieur). Le flacon autoclavable peut être stérilisé de manière classique dans un autoclave à vapeur à une température maximale de 121° C et à une pression de 2 bars (200 kPa). Le flacon doit être remplacée si elle est déformée, cassée ou fissurée. Le flacon à sécrétions doit être utilisé verticalement pour éviter que la valve anti-reflux ne se déclenche. Si la valve anti-reflux se déclenche, éteignez l'appareil et débranchez le tube relié à l'aspirateur, retirez le filtre antibactérien pour rééquilibrer la pression à l'intérieur du flacon.



Durée de vie du flacon à sécrétions OB-J FA

Le flacon de sécrétions doit être remplacé après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans à compter de la date de fabrication.

### 7.2. Filtre antibactérien

Le filtre de protection protège le circuit d'aspiration de tout contaminant aspiré pendant l'utilisation. Le filtre est constitué d'un matériau hydrophobe (PTFE) qui empêche les fluides de pénétrer dans le circuit pneumatique. Fonctionnant en conjonction avec la soupape de décharge du flacon, le filtre isole la pompe d'aspiration pneumatique des gaz et des fluides. **Le filtre est jetable et doit être remplacé après chaque utilisation.** En cas de contamination, de décoloration et d'augmentation de la résistance à l'aspiration, il doit toujours être remplacé. Le filtre n'est pas fabriqué par la société Boscarol.



Filtre antibactérien

Si le dispositif est utilisé sur des patients dont le statut infectieux n'est pas connu, **remplacez toujours le filtre après utilisation sur le même patient.** Cela permettra d'éviter une contamination même grave de l'environnement dans lequel l'appareil est placé et donc des opérateurs et des patients. Si, par contre, elle est connue, et/ou s'il n'y a pas de risque de contamination indirecte, il est conseillé de remplacer le filtre après chaque poste de travail ou en tout cas lorsque le niveau d'aspiration diminue ou que le filtre change de couleur.



Risque d'infection

- N'utilisez jamais l'appareil sans le filtre antibactérien. Veuillez toujours garder au moins trois filtres de rechange en cas d'urgence.
- Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lorsque vous changez le filtre antibactérien et videz les flacons de sécrétions.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le filtre est sec et propre (il ne doit pas être d'une autre couleur que blanche). Remplacez le filtre humide ou contaminé par un nouveau filtre.
- Ne jamais réutiliser le filtre antibactérien (jetable)

### 7.3. OB-J : Flacon de sécrétion pour les sacs jetables SERRES®

Le flacon OB-J pour les sacs jetables SERRES® est fabriqué en plastique transparent (polypropylène de qualité médicale). Il comprend un récipient (1), un adaptateur de poche jetable SERRES® (2), un connecteur rouge à 90 degrés (3) et une poche jetable SERRES® (4). Le filtre antibactérien est intégré dans le couvercle de la poche jetable et empêche les fluides aspirés de pénétrer dans l'unité d'aspiration. Le flacon à sécrétions peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur classique à une température maximale de 121° C et à une pression de 2 bars (200 kPa). Le sac jetable doit être remplacé après utilisation sur le même patient ou s'il est plein.

En cas d'utilisation dans un environnement domestique, le flacon à sécrétions peut être nettoyé à l'aide d'un détergent spécial qui assure la désinfection des dispositifs médicaux. Contactez Boscarol pour obtenir des informations sur les désinfectants.





 <b>Risque d'infection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez toujours garder en réserve au moins trois sacs SERRES®.</li> <li>• Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement des sacs SERRES® et pour leur élimination.</li> <li>• Avant chaque utilisation, vérifiez que le contenant SERRES® n'a pas déjà été utilisé sur d'autres patients.</li> <li>• Remplacez toujours le sac jetable contaminé par un nouveau.</li> </ul>	 
-------------------------------	---	------

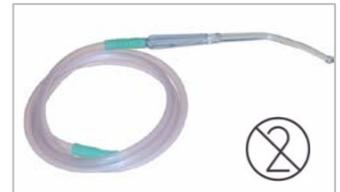
**7.4. Raccordement du flacon de sécrétions**

Le flacon à sécrétions est relié à l'unité d'aspiration par un tuyau en silicone et un connecteur en plastique (blanc pour la version FA (Fig.1) ; rouge et 90° pour la version FM (Fig.2)). Insérez le connecteur dans le dispositif comme indiqué sur l'image ci-contre. Ne forcez pas l'insertion. Cette opération est valable pour les deux types de bouteille à sécrétions.



**7.5. Cathéter de Yankauer stérile à usage unique avec système de contrôle de l'aspiration**

Les aspirateurs OB2012 sont vendus complets avec un cathéter d'aspiration Yankauer stérile et un tuyau pour le raccordement au flacon. La sonde d'aspiration et le cathéter sont jetables et doivent être changés après chaque utilisation. Pour faciliter un fonctionnement correct, l'extrémité de la sonde d'aspiration rigide est inclinée de manière à pouvoir atteindre toutes les parties de la bouche et des voies aériennes supérieures. L'embout d'aspiration rigide est sphérique et équipé de trous latéraux pour éviter d'endommager les tissus pendant l'aspiration.



 <b>Yankauer</b> <b>PATIENT</b>	<p>Le cathéter d'aspiration Yankauer est un dispositif médical stérile, à usage unique. Ne réutilisez jamais ce dispositif, il doit être jeté après utilisation sur le même patient.</p> <p>Attention ! N'utilisez jamais de dispositifs médicaux stériles au-delà de leur date de péremption ou si l'emballage est endommagé.</p> <p>Connectez toujours le cathéter de Yankauer au côté "PATIENT" du couvercle du flacon réutilisable (FA) ou de la poche jetable SERRES® via le connecteur conique blanc.</p>
---------------------------------------	---

**7.6. Tube d'aspiration en silicone et raccord stérile Fingertip (raccord conique)**

<p>Si vous le souhaitez, le dispositif peut être équipé d'un tube patient en silicone (longueur minimale : 130 cm) et d'un connecteur conique stérile Fingertip qui permet d'utiliser des cathéters stériles standard d'une taille appropriée. La tubulure est réutilisable.</p>	
<p>La connexion stérile Fingertip permet de contrôler du bout des doigts la valeur de l'aspiration en fermant et en ouvrant le trou préparé. Les dispositifs jetables fournis avec l'aspirateur de sécrétions sont identifiés par des étiquettes qui fournissent toutes les informations nécessaires à une utilisation correcte. Le nom de la marque n'est qu'un exemple.</p>	
<p>Le Fingertip (connecteur conique pour cathéters) vous permet de fixer des cathéters stériles standard (voir figure ci-contre).</p>	



## 7.7. Avertissements concernant la réutilisation des pièces à usage unique

 <p><b>Dispositifs médicaux à usage unique</b></p> <p><b>Risque d'infection</b></p>	<p>Attention : L'aspirateur de sécrétions est fourni avec un certain nombre d'accessoires stériles à usage unique qui facilitent l'aspiration du patient. Ces dispositifs ne peuvent être utilisés sur plus d'un patient. Les dispositifs médicaux à usage unique sont fabriqués dans des matériaux destinés à supporter un usage limité et ne doivent pas être réutilisés. L'opérateur doit les éliminer correctement et restaurer le dispositif médical afin de le rendre efficace pour la prochaine utilisation. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient et le soignant et peut entraîner une perte de performance et des dommages irréparables au dispositif.</p>
 <p><b>Sac à usage unique SERRES®</b></p>	<p>Le sac à usage unique SERRES® ne peut et ne doit pas être vidé. Le bouchon supérieur est conçu pour extraire des échantillons de sécrétions à des fins d'analyse en laboratoire. Chaque fois que le filtre entre en contact avec des fluides ou des liquides (de quelque nature que ce soit), il est bloqué et le sac doit être remplacé !</p>

## 8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque utilisation, débranchez l'aspirateur de sécrétions, déconnectez les pièces jetables et mettez-les au rebut. Contrôler l'intégrité de l'aspirateur de sécrétions, du tube de connexion et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies structurelles. Nettoyez et désinfectez l'unité d'aspiration comme décrit ci-dessous. Remplacez toutes les pièces jetables par des pièces neuves et rechargez la batterie. Après avoir effectué les opérations de réutilisation, effectuez le test quotidien comme décrit dans le chapitre § "6.4 Test périodique OB2012" pour le test quotidien. Le processus de décontamination doit toujours être suivi méticuleusement et nécessite une formation spécifique, notamment dans les cas d'urgence médicale où l'état de santé du patient et le degré de contamination sont le plus souvent inconnus. C'est pourquoi l'opérateur doit toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour se protéger et protéger les autres. Si les EPI ne sont pas disponibles, veuillez contacter votre représentant de la sécurité.

 <p><b>Risque d'infection</b></p>	<p>Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle pour changer le filtre antibactérien et vider les flacons de sécrétions.</p>	
 <p><b>DANGER</b></p>	<p>Les sécrétions organiques recueillies dans le flacon de l'unité d'aspiration peuvent provoquer une infection grave chez l'opérateur. C'est pourquoi il faut toujours utiliser les EPI et les désinfectants comme indiqué par les opérateurs et les autorités compétentes.</p>	

### 8.1. Réutilisation du flacon de sécrétion OB-J FA

Les étapes nécessaires pour séparer le flacon à sécrétions de l'unité d'aspiration, le démonter et le remonter après nettoyage et désinfection sont décrites ci-dessous. Avant de commencer, portez des gants de protection, couvrez également vos avant-bras, votre bouche et protégez vos yeux.

<p>Retirez le tube patient ainsi que le connecteur jaune à 90 degrés. Le cathéter de Yankauer doit être jeté avec l'embout courbe (dispositifs stériles à usage unique). Ne jetez pas le connecteur jaune à 90 degrés, qui peut être stérilisé et réutilisé.</p>	
<p>Débrancher le connecteur à 90° de l'unité d'aspiration</p>	



<p>Tirez le flacon de sécrétions verticalement hors de l'unité d'aspiration</p>	
<p>Retirez le filtre antibactérien du couvercle en le tournant sur son siège et jetez-le.</p>	
<p>Retirez le couvercle du flacon en appuyant légèrement sur le couvercle et en faisant levier sur le rabat. Videz le contenu du flacon</p>	
<p>Retirez la valve de débordement du couvercle</p>	
<p>Séparer toutes ses parties</p>	
<p>Composants du couvercle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cage en polypropylène jaune</li> <li>• Flotteur en polypropylène jaune</li> <li>• Joint en silicone rouge</li> <li>• Couvercle en polypropylène rouge</li> </ul>	
	<p>Risque d'infection dû à la fuite de substances potentiellement contaminées lors de la vidange du flacon de sécrétions. Possibilité de transmission d'une infection, voire de décès. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux règlements de l'hôpital et aux autorités compétentes.</p>
	<p>Attention à certains désinfectants qui peuvent tacher le flacon de sécrétions et ses composants sans l'endommager.</p>

## 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et de la tubulure en silicone

Le flacon à sécrétions et la tubulure en silicone peuvent être nettoyés avec des produits de nettoyage non abrasifs spécifiques aux dispositifs médicaux. Les produits de nettoyage à base d'alcool peuvent être utilisés s'ils sont dilués de manière appropriée (suivez les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette des désinfectants ou si elles sont jointes). Évitez d'utiliser des désinfectants colorés car ils risquent de tacher le plastique du flacon et du tuyau en silicone, réduisant ainsi sa transparence. Après avoir jeté le filtre antibactérien jetable et le cathéter d'aspiration Yankauer, avec sa tubulure, placez les parties réutilisables dans de l'eau chaude (température ne dépassant pas 60°C pour éviter les brûlures) contenant un désinfectant dilué pour dispositifs médicaux. Rincez abondamment et, si nécessaire, utilisez une



brosse non abrasive pour enlever les dépôts. Après le lavage, séchez toutes les pièces. Reportez-vous au plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes. En cas de contamination grave, **toujours** se référer aux instructions du personnel soignant et des autorités compétentes. Si nécessaire, stérilisez les "PIÈCES RÉUTILISABLES" (voir ci-dessus) avec des autoclaves à vapeur à une température maximale de 121°C pendant un maximum de 15-20 minutes (cycle typique). N'utilisez pas d'autoclaves dont la pression est supérieure à 2 bars (200 kPa). Le flacon doit être placée à la verticale et inversée. À la fin du cycle, laissez les pièces refroidir à température ambiante et vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées ni déformées.

 <b>CYCLE DE DISINFECTION</b> <b>AVERTISSEMENTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne pas vaporiser de liquides sur l'appareil. Nettoyez l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Placez un morceau de ruban adhésif ou laissez le flacon de sécrétions connecté à l'unité.</b></li> <li>• Ne pas utiliser de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter la décoloration.</li> <li>• N'utilisez que des désinfectants pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface de l'appareil et du flacon à sécrétions, vérifiez sous un angle qu'ils ne sont pas endommagés.</li> <li>• Consultez le personnel spécialisé des hôpitaux et des cliniques. Vérifier les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à la zone concernée</li> </ul>
 <b>CYCLE DE STÉRILISATION</b> <b>AVERTISSEMENTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne stérilisez jamais des dispositifs ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés.</li> <li>• Ne placez pas de poids sur les pièces ou les dispositifs pendant le cycle de stérilisation.</li> <li>• Respectez les limites maximales de température, de pression et de temps de stérilisation (température : 121° C, pression : 200 kPa, temps maximum 15-20 minutes).</li> <li>• Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.</li> <li>• Remplacez le flacon à sécrétions s'il est fendu, fissuré ou même partiellement cassé.</li> <li>• Après avoir remonté le flacon, vérifiez toujours qu'il a été assemblé correctement pour éviter la perte de vide et le déversement de liquides ou de fluides aspirés (voir les photos précédentes).</li> <li>• Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.</li> </ul>

### 8.3. Montage du flacon OB-J et raccordement du tuyau d'aspiration en silicone

Placez tous les composants du flacon sur une surface plane et stable. Pendant le montage et le démontage, vérifiez toujours que toutes les pièces ne sont pas endommagées ou déformées. La soupape de trop-plein comporte un flotteur qui glisse sur une cage en plastique. Assurez-vous qu'il se déplace sans encombre à l'intérieur (en le faisant glisser) et que le joint en silicone rouge est intact. Assemblez le flacon dans le sens inverse de celui indiqué ci-dessus.

 <b>APRÈS NETTOYAGE</b>	<b>Avertissement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez après chaque nettoyage si l'appareil et ses pièces sont en état de marche.</li> <li>• En cas de doute, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour qu'il soit inspecté et testé.</li> <li>• Effectuez toujours un contrôle de fonctionnement après le processus de montage, comme décrit au chapitre § 6.4 Test périodique OB2012" de ces instructions de service.</li> <li>• Préparer l'appareil pour la prochaine utilisation</li> </ul>
----------------------------	---

### 8.4. Changement du filtre antibactérien

Déconnectez avec précaution le tuyau en silicone du filtre contaminé. Pour retirer facilement le filtre du couvercle, procédez en le vissant et/ou le dévissant de son logement. Cela facilite le retrait du couvercle et évite qu'il ne se brise à l'intérieur ! Éliminez le filtre conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers.

En fonction de la disponibilité de nos stocks, nous pouvons fournir deux types différents de filtres antibactériens : l'un porte l'inscription "IN" sur le côté qui doit être connecté à la prise de vide sur le couvercle.

Le second a un côté marqué "PATIENT". Connectez ce côté à la prise "VACUUM" du couvercle.

Le non-respect de ce détail peut entraîner une défaillance du filtre et contaminer le circuit d'aspiration de l'unité de vide.





 <b>FILTRE ANTIBACTERIEN</b>	<p><b>Attention</b></p> <p>Le filtre doit être inséré avec le côté marqué "IN" ou "PATIENT" face au couvercle du flacon. L'utilisation de l'aspirateur avec le filtre mal inséré peut entraîner la contamination du circuit d'aspiration.</p>
---------------------------------	---

**8.5. Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®**

Le OB-J est équipé d'un sac jetable SERRES® spécifique, certifié pour ce type d'utilisation. Contrairement à la version OB-J FA, le filtre antibactérien est situé à l'intérieur du sac et est automatiquement remplacé après chaque changement de sac.

<p>Certaines précautions de sécurité doivent être prises avant de retirer le sac jetable. Retirez le cathéter jetable de Yankauer complet avec la sonde rigide. N'oubliez jamais les risques d'infection et de contamination</p>	
<p>Si le dispositif est équipé d'une tubulure en silicone, d'un connecteur conique Fingertip et d'un cathéter d'aspiration, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez le cathéter jetable ainsi que le connecteur conique (voir photo ci-contre).</li> <li>Débranchez le tuyau en silicone de la connexion en plastique blanc sur le sac SERRES®. Retirez le sac mais conservez le tuyau en silicone car il peut être réutilisé, désinfecté et/ou stérilisé.</li> </ul>	
<p>Retirez le connecteur blanc à 90 degrés sur le sac SERRES® (si ce n'est pas déjà fait) et fermez l'orifice d'entrée (PATIENT) avec le bouchon (voir la flèche noire sur la photo ci-contre).</p>	
<p>Débranchez le raccord plastique rouge à 90 degrés de l'aspirateur de sécrétions en le tirant vers l'extérieur avec votre main.</p>	
<p>Retirez le flacon à sécrétions verticalement de l'appareil.</p>	
<p>Retirez le sac jetable (préalablement fermé) du flacon et éliminez-le conformément aux instructions des autorités pour l'élimination des déchets contaminés.</p>	



<p>Avec la main, saisissez le connecteur à 90° sur le flacon et retirez le tube de silicone (ne le retirez pas !).</p>	 <p>REUSABLE</p>	
<p>Retirez l'adaptateur en plastique du flacon de sécrétions en exerçant une légère force. Si nécessaire, utilisez les deux mains pour séparer les deux parties. Veillez à ne pas les endommager</p>	 <p>REUSABLE</p>	 <p>REUSABLE</p>
 <p><b>Durée de vie des flacons OB-J et OB-J FA</b></p>	<p>Le flacons de sécrétions doit être jeté après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans d'utilisation à partir de la date de première utilisation.</p>	
 <p><b>DANGER</b></p>	<p>Risque d'infection dû à un déversement pendant le processus de nettoyage. Possibilité de transmission d'une infection, voire de décès. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes.</p>	

## 8.6. Désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions et de la tubulure en silicone

Pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation du flacon à sécrétions (et du tuyau en silicone), suivez les instructions du chapitre § 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du flacon à sécrétions OB-J FA et de la tubulure en silicone. Reportez-vous au plan de nettoyage et de désinfection des pages précédentes.

 <p><b>PIÈCES RÉUSSIBLES</b></p>	<p>Les pièces réutilisables peuvent être désinfectées et/ou stérilisées.</p>	
 <p><b>CYCLE DE DÉSINFECTION</b></p> <p><b>AVERTISSEMENTS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne pas pulvériser de liquides sur l'unité d'aspiration. Nettoyez toujours l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Mettez une cassette ou laissez le flacon connecté.</b></li> <li>• Ne pas utiliser de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter la décoloration.</li> <li>• Avant de procéder à la désinfection, assurez-vous d'avoir les substances appropriées et les bonnes instructions pour les utiliser.</li> <li>• N'utilisez que des désinfectants pour nettoyer les dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface de l'appareil et du récipient, vérifiez sur une petite surface qu'ils ne sont pas endommagés.</li> <li>• En cas d'aspiration de substances gravement contaminées par des infections spécifiques, se référer aux instructions du professionnel de santé.</li> <li>• Consultez le personnel qualifié dans les hôpitaux et les cliniques. Vérifiez les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à ces appareils.</li> </ul>	
 <p><b>CYCLE DE STÉRILISATION</b></p> <p><b>AVERTISSEMENTS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NE JAMAIS STÉRILISER LE SAC JETABLE SERRES®.</b></li> <li>• Ne stérilisez jamais des appareils ou des pièces qui n'ont pas été nettoyés au préalable.</li> <li>• Ne placez pas de poids sur les pièces pendant le cycle de stérilisation.</li> <li>• Respectez toujours les limites maximales de température, de pression et de durée pendant le cycle de l'autoclave (température : 121° C, pression : 200 kPa, durée maximale de 15-20 minutes).</li> <li>• Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.</li> <li>• Remplacez le flacon à sécrétions s'il présente des craquelures, des fissures ou même une cassure partielle.</li> <li>• Après avoir assemblé le flacon à sécrétions, vérifiez que le couvercle est correctement fixé pour éviter toute fuite de vide et tout déversement de liquides et de fluides.</li> <li>• Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.</li> </ul>	



### 8.7. Assemblage du bocal à sécrétions avec le sac jetable SERRES®

Retirez un nouveau sac jetable de l'emballage, étendez-le à la main et insérez-le dans le flacon à sécrétions comme indiqué sur la figure ci-contre. Pressez-le à fond dans le flacon.



- Insérez le flacon dans l'unité d'aspiration et raccordez-la via le raccord rouge à 90°.
- Mettez en marche l'unité d'aspiration. Fermez avec votre doigt le connecteur "PATIENT" et appuyez en même temps légèrement sur les côtés du sac (couverture bleu).
- Assurez-vous que le sac est complètement déployé dans le flacon. Connectez le cathéter patient jetable (Yankauer) au connecteur "PATIENT".



### 8.8. Élimination des pièces contaminées à usage unique

Respectez toujours les réglementations locales ou les pratiques hospitalières lors de l'élimination des déchets contaminés. Ne stockez jamais des pièces contaminées avec des pièces neuves ou stériles. Boscarol commercialise des sacs identifiés spécifiques pour l'élimination des déchets hospitaliers contaminés.

### 8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration

Débranchez l'unité d'aspiration de toute source d'alimentation externe. Pour nettoyer la surface de l'appareil, utilisez un chiffon humide imbibé de désinfectant pour dispositifs médicaux dilué (le même que celui utilisé pour le flacon de sécrétions). Veillez à ne pas tacher ou rayer la membrane LED située à l'avant de l'appareil. Parfois, la sérigraphie sur le récipient peut être endommagée ou rendue illisible par certains types de désinfectants. Lorsque vous avez terminé, essuyez la surface avec un chiffon sec ou une serviette en papier qui ne laisse pas de traces.

 <b>DANGER</b>  <b>CHOC ELECTRIQUE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Débranchez toujours l'appareil de la source d'alimentation avant de le nettoyer.</b></li> <li>• Débranchez toujours l'appareil de son support de fixation lorsque vous nettoyez la surface de l'appareil.</li> <li>• NE PAS RINCER L'APPAREIL sous l'eau courante et/ou l'immerger dans des liquides.</li> <li>• Le dispositif d'aspiration est commercialisé non stérile et ne peut être stérilisé.</li> <li>• Ne pas immerger l'unité d'aspiration dans une solution désinfectante.</li> <li>• N'utilisez jamais de solvants qui pourraient détériorer le plastique et/ou enlever les sérigraphies et les étiquettes.</li> <li>• Ne pas vaporiser de liquides sur l'appareil. L'entrée d'aspiration de l'appareil doit toujours être fermée pendant toutes les opérations de nettoyage. Fermez le trou d'entrée avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre pour éviter que des liquides ne pénètrent dans l'appareil et n'endommagent le circuit d'aspiration.</li> </ul>
 <b>ALIMENTATION EXTERNE et SUPPORT DE SUPPORT</b>  <b>DISINFECTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Débranchez l'alimentation électrique du secteur avant de commencer à la nettoyer. Attendez au moins une minute après avoir débranché l'appareil pour décharger l'énergie interne accumulée.</li> <li>• Ne rincez jamais le bloc d'alimentation ou le support sous l'eau et ne les immergez jamais dans des liquides.</li> <li>• Veillez à ce que le chiffon utilisé pour nettoyer l'appareil soit légèrement humide.</li> <li>• Ne jamais plonger le PSU ou le support dans des désinfectants ou des détergents.</li> <li>• Pour désinfecter la surface de l'alimentation et du support, utilisez uniquement des désinfectants pour dispositifs médicaux et séchez toujours la surface. Le chiffon doit être humide et non mouillé.</li> <li>• Après ces opérations, attendez au moins 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.</li> </ul>



 <b>NETTOYAGE SURFACE DE DEVICE</b>	<p>Les substances qui pénètrent dans le trou d'aspiration sont aspirées par la pompe et pulvérisées sur les pièces électroniques. Pour cette raison, il est obligatoire de fermer le trou d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre. A la fin du nettoyage, cette bande ou ce plâtre doit être enlevé.</p>	
 <b>Disponibilité de désinfectants</b>	<p>Pour désinfecter et décontaminer correctement l'unité d'aspiration, il est conseillé d'utiliser des produits spécifiques et homologués. Ces désinfectants doivent être exempts de substances abrasives. Oscar Boscarol S.r.l. peut fournir des désinfectants spécifiques adaptés aux équipements médicaux, y compris nos unités d'aspiration. Ces désinfectants, disponibles sous différents formats (lingettes imprégnées et liquides concentrés), ont été testés et garantis en laboratoire pour inactiver les virus, les bactéries et les micro-organismes. Utilisés périodiquement, ils détruisent et empêchent la formation de dangereux biofilms (couches superficielles qui abritent facilement des bactéries, des moisissures, des virus et des micro-organismes). Nos désinfectants sont exempts de chlore, de phénols, d'aldéhydes et d'halogènes.</p>	
 <b>Après le nettoyage</b>	<p><b>Avertissement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après chaque nettoyage, vérifiez que l'appareil et ses pièces ne sont pas endommagés.</li> <li>• Si nécessaire, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre de service agréé pour qu'il soit inspecté et testé.</li> <li>• Après le montage, effectuez un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre § "6.4 Test périodique OB2012" de ces instructions de service.</li> <li>• Préparer l'appareil pour la prochaine utilisation</li> </ul>	

## 8.10. Plan de nettoyage et de désinfection

Imprimez ce tableau et indiquez le nom de l'opérateur qui a réalisé le processus.

Opération	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation	Comment faire	Giorn.	Tous les 15 jours	Après chaque patient/après chaque aspiration	Nom de l'opérateur qui a effectué le processus
à réaliser	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8	X		X	
OB-J FA	X	X	Si nécessaire, seulement le flacon	Voir le chapitre 8	X		X	
OB-J	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8.1	X		X	
Soupape de trop-plein	X	X	Si nécessaire	Voir le chapitre 8.2	X		X	
Tuyaux réutilisables				Changez le filtre, même s'il est bouché		X	X	
Filtre antibactérien	X	X	Non fourni	Voir le chapitre 8.9		X	X	
Surface du dispositif	X	X	Non fourni	Voir le chapitre 8.9		X	X	
Alimentateur	X	X	Non applicable	Voir le chapitre 8.9		X	X	

## 9. ACCESSORI E OPTIONAL PER OB2012

Afin de fixer solidement l'appareil dans les véhicules de secours, un support (qui alimente également l'appareil en électricité) est disponible. Le support a passé les tests de conformité selon la norme internationale EN 1789.



L'unité de vide peut être chargée et fonctionner via le câble (fourni), le support (en option) ou le bloc d'alimentation en option (entrée 100-230 Vac). Le câble de charge doit être connecté à une source de 12 à 15 VDC (courant continu) d'une puissance d'au moins 70 à 80 W.

Pour pouvoir être utilisé sur le secteur, l'aspirateur doit être raccordé à un bloc d'alimentation homologué disponible auprès du fabricant. L'utilisation de l'aspirateur avec le bloc d'alimentation doit être limitée à 20 minutes en continu, après quoi il faut le laisser refroidir.

<p>Câble d'alimentation pour l'aspirateur de sécrétions OB2012. REF Code: BSU855.</p>	
<p>Support permettant d'alimenter et de recharger l'appareil. Code REF: BSU810.</p>	
<p>Alimentation à tension de secteur LYD avec connecteur à deux broches. Tension d'entrée : 100 à 240 Vac Tension de sortie : 14,0 Vdc Puissance nominale : 60 W REF Code : BSU895EU (prise EU) - BSU895UK (prise UK) - BSU895JP (prise JP)</p>	
 <p><b>ACCESSOIRES EXCLUSIF</b></p>	<p>L'adaptateur est un accessoire exclusif, disponible uniquement auprès du fabricant. Il est approuvé pour cette fonction et ne peut être remplacé par d'autres marques. Il ne peut être utilisé qu'à l'intérieur et sur un bloc d'alimentation conforme à la loi. L'unité d'aspiration médicale ne peut être utilisée qu'avec cet adaptateur.</p>
 <p><b>DANGER</b> Choc électrique</p>	<p>Ne manipulez et/ou n'ouvrez jamais l'adaptateur secteur. Risque de décès. L'adaptateur contient des pièces électroniques reliées à la tension du secteur, ce qui peut être fatal.</p>
 <p><b>DURÉE DE VIE</b></p>	<p>La durée de vie de l'unité d'aspiration est de dix ans à compter de la date de fabrication. Le dispositif doit être remplacé après dix ans.</p>

## 10. BATTERIE INTERNE OB2012

Les aspirateurs à sécrétion OB2012 sont équipés d'une batterie interne qui garantit une longue durée de vie. La batterie hermétique au plomb (SLA) est scellée et ne peut être ouverte ou réparée. Si la batterie est épuisée ou défectueuse, elle doit être remplacée par une nouvelle. La batterie est installée dans l'appareil et n'est pas accessible par l'utilisateur. Le temps de charge maximal de la batterie (en fonction de la charge restante) est d'environ 15 heures. Une batterie entièrement chargée assure environ 60 minutes de fonctionnement continu (avec un flux d'air libre). Cette durée peut varier, voire considérablement, si l'aspirateur est utilisé en dehors des paramètres recommandés par le fabricant (par exemple, en cas d'utilisation à des températures très élevées ou très basses). Lorsqu'elle est correctement chargée, la durée de vie moyenne de la batterie est de 24 mois. Après cette période, la batterie doit être remplacée. La batterie est toujours remplacée lors de l'entretien préventif et de l'inspection de sécurité. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, effectuez un contrôle complet et chargez complètement la batterie tous les 15-20 jours.

 <p><b>Défaut d'utilisation de l'appareil</b></p>	<p>Rechargez l'appareil au moins une fois par mois. Cela permet d'éviter d'éventuels problèmes si la batterie SLA n'est pas utilisée ou rechargée.</p>
 <p><b>Elimination des piles</b></p>	<p>La batterie usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans le pays où l'aspirateur est utilisé.</p>

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION

L'unité d'aspiration ne comporte aucun dispositif de sécurité électrique ou mécanique accessible à l'opérateur. Des températures trop élevées ou trop basses peuvent provoquer le déclenchement de certains dispositifs de sécurité internes et bloquer le fonctionnement de l'unité d'aspiration. C'est pourquoi il ne faut jamais exposer l'appareil à des



conditions de travail extrêmes (température, humidité et pression). Les caractéristiques techniques et les conditions nominales de travail sont énumérées au chapitre § 15 Caractéristiques techniques et données de conformité de l'OB2012.

Si l'unité de vide doit être utilisée dans des conditions extrêmes, vérifiez les informations suivantes.

 <b>Utilisation dans des conditions particulières</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Faites fonctionner l'unité d'aspiration pendant le temps strictement nécessaire. Une fois en service, placez l'unité de vide dans un endroit où les conditions de fonctionnement sont moins critiques.</li> <li>Si l'unité de vide ne fonctionne pas, laissez-la s'acclimater pendant au moins 30 minutes dans un endroit où la température est comprise entre 15 et 25°C.</li> <li>En cas de forte humidité, de la condensation peut se former à l'extérieur de l'appareil, sur la face avant de l'unité d'aspiration. Après utilisation, retirez la condensation et séchez l'appareil avec un chiffon doux. Cette condensation peut également être provoquée par des changements soudains de température et d'humidité associés, par exemple, à des changements rapides d'altitude.</li> </ul>
--	---

## 12. DÉMONTAGE DE L'ASPIRATEUR À SÉCRÉTIONS

L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive CE 2012/19/UE - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) convertie en Italie par le décret-loi 49/2014 (DEEE). Si l'appareil est contaminé, il ne peut pas être mis au rebut conformément à cette directive, mais conformément à ce qui est expressément requis pour les déchets hospitaliers dangereux.



 <b>Risque d'infection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avant de démonter l'appareil, désinfectez-le et assurez-vous qu'il est propre.</li> <li>Toutes les pièces jetables et contaminées doivent être éliminées conformément aux lois locales et nationales.</li> <li>Ne recycler que les pièces non contaminées</li> <li>Ne jetez jamais la batterie avec les déchets ménagers</li> </ul>
 <b>DÉCONTAMINATION</b>	Pour nettoyer et décontaminer le dispositif avant son démontage, une procédure peut être obtenue auprès de Boscarol (info@boscarol.it).

## 13. ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DE RECHANGE

Code fabricant	Description
<b>Accessoires</b>	
<b>BSU810</b>	Support OB WB
<b>BSU895EU</b>	Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec fiche EU - Vout = 14 Vdc
<b>BSU895UK</b>	Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec fiche UK - Vout = 14 Vdc
<b>BSU895JP</b>	Alimentation LYD 100÷240Vac - 2 pôles avec fiche JP/USA - Vout = 14 Vcc
<b>Consommables</b>	
<b>BSU999</b>	Filtre antibactérien pour flacon à sécrétions FA (peut également être commandé par multiples de un)
<b>M03.1.003</b>	Filtre antibactérien pour flacon à sécrétions FA (alternative Medutek également disponible par multiples de un)
<b>57157</b>	Sac jetable SERRES® 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
<b>BSU500</b>	Flacon à sécrétions OB-J FA autoclavable sans filtre antibactérien
<b>BSU506</b>	Flacon à sécrétion OB-J sans sac jetable
<b>126140107191</b>	Cathéter d'aspiration Yankauer stérile - 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
<b>126140108001</b>	Connecteur d'aspiration conique stérile pour bout de doigt - 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
<b>Demander des codes directement à OSCAR BOSCAROL SRL</b>  <b>info@boscarol.it</b>	Sonde d'aspiration stérile Ch 10 noire - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 12 blanche - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 14 verte - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 16 orange - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 18 rouge - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 20 jaune - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
<b>Pièces détachées</b>	
<b>BSU855</b>	Câble de charge complet avec prise allume-cigare et connecteur volant à deux broches
<b>BSU902</b>	Tube patient en silicone de 6 mm de diamètre interne - longueur 130 cm
<b>SPS6000</b>	Récepteur collecteur de sécrétions OB-J FA sans couvercle



<b>SPS6002</b>	Jeu de 3 pièces de soupape de trop-plein pour couvercle OB-J FA
<b>SPS6004</b>	Jeu de connecteurs en plastique 3 pièces jaune 90° OB-J FA
<b>SPS6006</b>	Couvercle pour le réservoir de collecte des sécrétions SPS6000 complet avec soupape de décharge et connecteur à 90° jaune
<b>SPS6011</b>	Connecteur d'angle en plastique aspirateur rouge
<b>SPS6023A</b>	Tube en silicone longueur 16 cm avec connecteur d'angle pour flacon OB-J FA
<b>SPS6024A</b>	Tube en silicone de 13 cm de long avec raccord angulaire pour flacon OB-J (sac SERRES®)
<b>SPS5092</b>	Jeu de 3 pièces connecteur 90° pour bouteille OB-J (sac SERRES®)
<b>SPS5093</b>	Jeu de 10 pièces de joints toriques pour le raccordement à 90° des bouteilles OB-J.
<b>eIFU</b>	Le mode d'emploi est disponible à l'adresse suivante : <a href="https://www.boscarol.it/ita/eifu.php">https://www.boscarol.it/ita/eifu.php</a>



#### Mise à jour des codes

Afin d'apporter des améliorations techniques, les pièces énumérées peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis. Contactez le fabricant pour de plus amples informations ([info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)).

## 14. SERVICE TECHNIQUE

Aucune pièce électrique et/ou mécanique de l'unité d'aspiration OB2012 n'est conçue pour être réparée par le revendeur, le client et/ou l'opérateur. L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer la batterie. N'ouvrez pas l'unité de vide et n'intervenez pas sur les parties électriques et/ou mécaniques. Contactez toujours le centre de service agréé ou le fabricant. L'exécution d'opérations, même mineures, sur l'unité d'aspiration annule la garantie. Une intervention non autorisée sur l'unité d'aspiration peut compromettre le respect des lois et règlements en vigueur et réduire la sécurité d'utilisation pour les opérateurs et les patients. Contactez Boscarol S.r.l. pour obtenir la liste des centres d'assistance agréés en envoyant un e-mail à [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it).

### 14.1. Résoudre les problèmes courants

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
L'aspirateur ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie faible</li> <li>Batterie endommagée</li> <li>Circuit électronique électronique interne en panne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chargement de l'aspirateur avec le câble de charge ou l'adaptateur secteur</li> <li>Remplacez la batterie dans un centre de service agréé ou contactez le fabricant.</li> <li>Contactez le centre de service agréé</li> </ul>
L'aspirateur ne fonctionne pas lorsqu'il est raccordé au support.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le support n'est pas connecté à une source externe de 12 à 15 VDC.</li> <li>Tension d'alimentation en dehors de la plage prévue</li> <li>Le courant n'est pas suffisant pour alimenter l'appareil</li> <li>Contacts du dispositif endommagés</li> <li>Les contacts du support sont endommagés.</li> <li>Câble de connexion du support inversé</li> <li>Circuit interne du dispositif défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connectez le câble du support à la source d'alimentation externe.</li> <li>La tension d'alimentation doit être comprise entre 12 et 15 VDC.</li> <li>Le courant nominal doit être d'au moins huit As.</li> <li>Contactez votre centre de service agréé</li> <li>Contactez le centre de service agréé</li> <li>Inverser les pôles du câble d'alimentation (+ sur le contact supérieur)</li> <li>Contactez le centre de service agréé</li> </ul>
L'aspirateur ne fonctionne que lorsqu'il est connecté au support, à l'adaptateur secteur ou au câble externe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La batterie interne est endommagée</li> <li>Batterie interne absente</li> <li>Circuit électronique interne défaut défaut</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez la batterie dans un centre de service agréé ou contactez le fabricant.</li> <li>Contactez un centre de service agréé ou le fabricant pour l'insertion de la batterie.</li> <li>Contactez le centre de service agréé</li> </ul>
L'aspirateur ne se charge pas lorsqu'il est connecté à l'adaptateur secteur et/ou ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentation électrique défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez l'adaptateur secteur ou contactez le centre de service agréé.</li> </ul>
L'aspirateur fonctionne, mais l'indicateur d'autonomie est éteint.	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'indicateur de portée est endommagé.</li> <li>La batterie est très faible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez si l'indicateur d'autonomie fonctionne lorsque l'aspirateur est connecté au support ou au câble externe. Dans ce cas, rechargez l'appareil pendant au moins 24 heures, sinon contactez le service d'assistance agréé.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechargez l'aspirateur pendant au moins 24 heures.</li> </ul>
L'autonomie de l'aspirateur a considérablement diminué	<ul style="list-style-type: none"> <li>La batterie a atteint la fin de son cycle de vie</li> <li>circuit de charge interne défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez la batterie dans un centre de service agréé ou contactez le fabricant.</li> <li>Contactez le centre de service agréé</li> </ul>
Il n'y a pas ou peu d'aspiration du côté du patient.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régulateur de vide complètement ouvert</li> <li>Filtre de protection bloqué</li> <li>Les tuyaux reliant le filtre et l'appareil sont bloqués, pliés et/ou débranchés.</li> <li>Soupape de trop-plein du flacon OB-J FA bloquée</li> <li>Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermez complètement le régulateur et vérifiez la puissance du vide du côté de l'instrument et du patient (tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre).</li> <li>Remplacer le filtre de protection</li> <li>Connectez les tubes de connexion au filtre et/ou à le flacon, remplacez-les s'ils sont obstrués, enlevez les plis éventuels.</li> <li>Débranchez la tubulure allant au dispositif, videz le flacon et vérifiez le bon fonctionnement de la valve (le joint en silicone doit être vers le haut). Le flacon ne peut être utilisée qu'en position verticale (inclinaison maximale de <math>\pm 20\%</math>).</li> <li>Contactez le service après-vente agréé</li> </ul>
Il n'est pas possible de régler la puissance d'aspiration, qui est toujours maximale, même si le flacon est complètement retirée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaut dans le circuit d'aspiration interne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contactez votre centre de service agréé</li> </ul>
Augmentation du bruit, mauvaise aspiration, augmentation des vibrations.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pompe interne endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contactez votre centre de service agréé</li> </ul>

**DANGER**

**CHOC ELECTRIQUE** - Ne jamais manipuler et/ou ouvrir l'aspirateur de sécrétions et/ou le bloc d'alimentation. Risque de décès. L'alimentation contient un circuit électronique qui est soumis à la tension du secteur et dont le contact peut être fatal. En cas de panne, ne vous adressez toujours qu'à un centre de service agréé ou au fabricant.

## 15. DONNÉES TECHNIQUES ET DE CONFORMITÉ POUR L'OB2012

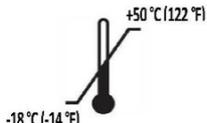
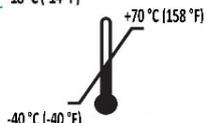
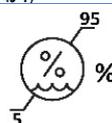
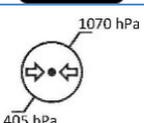
Classification du dispositif médical (conformément à la directive MDR Regulation 2017/745)		<b>Ila</b>
Numéro UDI de base (conformément à MDR 2017/745)		805240088OB2012TS
Classification du niveau d'aspiration conformément à la norme ISO 10079-1:2019		HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Mode de fonctionnement (court terme)		TEMPORAIRE (50 minutes "ON", 10 minutes "OFF")
Tension d'alimentation :		SELV (12÷15 Vcc)
Norme de référence		ISO 10079-1:2019
Tests de conformité CEM		IEC 60601-1-2 4° edition
Conformité à la sécurité des dispositifs médicaux		IEC 60601-1 dernière edition
Conformité de l'usage domestique		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformité pour une utilisation dans le secteur pré-hospitalier (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Parties appliquées selon la norme IEC 60601-1	TYPE BF
	Classe de protection contre les chocs électriques	CLASS II
Degré de protection contre la pénétration de liquides et de solides (IEC 529) :		IP34d
Évaluation des risques (documentation technique)		ISO 14971:2019
Application de l'utilisabilité		IEC 62366-1:2015
Inspection périodique de sécurité TEMPORAIRE obligatoire		Tous les 24 mois
Code UMDNS		15-016
Code GMDN		63643
Approbation et conformité selon la norme ECE R10 (automobile)		E11 10 R - 049484
Conformité à la norme européenne pour les ambulances		UNI EN 1789:2021
Crash test pour les systèmes de fixation dans les ambulances		UNI EN 1789:2021



<b>Dimensions OB2012</b>	
Dimensions maximales du dispositif	350 mm (largeur) x 120 mm (profondeur) x 240 mm (hauteur) 13,77 pouces (largeur) x 4,72 pouces (profondeur) x 9,44 pouces (hauteur)
Poids de l'appareil	4,6 kg - 10,14 lb (complet avec tous les accessoires)
Poids du support	80 g - 1,72 lb (g = grammes - lb = livres)
Tolérance sur toutes les valeurs	±5 %

<b>Caractéristiques techniques</b>	
Puissance d'aspiration nominale	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Régulation du vide	Linéaire avec régulateur mécanique intégré
Plage de régulation du vide	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Débit nominal	30 LPM (litres par minute) à la vitesse de l'air libre ±10 %
Durée maximale de fonctionnement (cycle libre)	60 minutes ±10%
Bruit maximal	70 dB
Précision de la jauge à vide (pleine échelle)	±2,5 %
Précision de l'indicateur de portée	±5 %
Flacon à sécrétions autoclavable	Type OB-J FA 1000 ml autoclavable pour 30 cycles maximum.
Flacon de sécrétion OB-J autoclavable	Type OB-J pour sacs jetables de 1000 ml SERRES®.
Durée de vie du dispositif	10 ans à compter de la date de fabrication
(*) Note: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

<b>Chargement de la batterie et alimentation du dispositif</b>	
Fonctionnement/Charge	12÷15 Vdc (courant continu)
Temps de charge pour 80 %	Dix heures (à la température de charge suggérée)
Temps de charge maximum	10÷15 heures consécutives (100%)
Charge de courant maximale	70 W
Type de batterie Interne	Interne, SLA 12 V - 4 Ah
Dispositifs de sécurité électrique	Interne, non accessible à l'opérateur
Type de pompe	Pompe à piston, sans entretien, moteur électrique 12 VDC
Fonctionnement spécifique	L'appareil peut rester connecté à la source d'alimentation en permanence.
Type d'alimentation	LYD – Numéro de modèle: 601404250 o GLOBTEK

<b>Conditions de stockage et de fonctionnement</b>		
	Plage de température de fonctionnement	-18 a 50° C (da -0,4 a 122 °F)
	Plage de température pour le stockage et le transport	-40 a 70° C (-40 a 158 °F)
	Humidité relative pour le stockage, le transport et l'utilisation	5÷95%, sans condensation
	Plage de température suggérée pour la charge	da 5 a 30° C (da 41 a 86 °F)
	Plage de pression atmosphérique pour le stockage, le transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitude maximale de travail	5000 m (au-dessus du niveau de la mer)
Utilisation sous la pluie (voir note ci-dessous)		Degré de protection contre la pénétration de liquides (IEC529) : IP34d
 <b>Utilisation sous la pluie</b>	Les aspirateurs de sécrétions OB2012 sont protégés contre la pénétration de liquides et de solides. Cependant, il est toujours préférable de protéger l'appareil contre les fortes pluies. Si l'unité d'aspiration est complètement mouillée, déplacez-la dans un endroit sec, séchez l'extérieur et attendez au moins 30 minutes avant d'essayer de la redémarrer.	

<b>Données sur les consommables</b>	
Filter antibactérien	Type PTFE, hydrophobe. Pression maximale : 100 kPa



Sac jetable SERRES	Type jetable 1000 ml avec filtre de protection intégré
Cathéter de Yankauer avec sonde d'aspiration rigide	Stérile, jetable. Longueur du tube : 1,3 m. Diamètre interne : 6 mm
Connecteur conique d'aspiration du bout des doigts	Stérile, à usage unique
Tube en silicone	Réutilisable et stérilisable. Diamètre interne : 6 mm. Longueur : 1,3 m
	Pour toute information technique complémentaire, veuillez contacter le fabricant (info@boscarol.it).
 <b>Serres dispositifs</b>	Les produits SERRES® sont désinfectés en usine et doivent être stockés à l'intérieur et à l'abri du froid. Protégez l'emballage de l'humidité, de la saleté et de la poussière. Les produits jetables peuvent être utilisés pendant une période de 5 ans après la date figurant sur l'étiquette, à l'exception des sacs de collecte pré-remplis d'agent solidifiant, qui peuvent être utilisés pendant une période de 2 ans après la date figurant sur l'étiquette.

## 16. INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNETIQUE EMC

L'unité d'aspiration OB2012 ne crée pas d'interférences pour les autres dispositifs médicaux effectuant des tests et des traitements cliniques dans la même zone. L'appareil ne doit pas être connecté à d'autres équipements pour son fonctionnement et dispose d'une alimentation électrique interne.

### 16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCE MUTUELLE AVEC D'AUTRES APPAREILS

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Pour cette raison, ils doivent être installés et/ou utilisés conformément aux informations spécifiées dans les documents d'accompagnement (dans ce cas, dans les tableaux ci-dessous).

Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du dispositif médical.

Les appareils et systèmes électromédicaux ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate, à côté ou au-dessus d'autres appareils électriques ou de radiocommunication. Si une telle utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration prévue (par exemple, en vérifiant constamment et visuellement l'absence de défauts ou de défaillances). Les tableaux suivants fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) relatives à cette unité électromédicale. La pleine fonctionnalité de l'appareil est considérée comme un "service essentiel" aux fins de l'immunité électromagnétique. L'unité d'aspiration OB2012 est une unité électromédicale CISPR 11 Groupe 1 et est conforme aux exigences de la classe B.

	<b>Utilisation avec bloc d'alimentation</b>	Les aspirateurs de sécrétions OB2012 peuvent être utilisés avec le bloc d'alimentation agréé fourni par le fabricant (accessoire).
--	---	--

### 16.2. MÉTHODES POUR ÉVITER LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Lorsqu'il peut y avoir des interférences entre le dispositif médical et d'autres équipements électriques à proximité, essayez de modifier la position de fonctionnement ou de supprimer les sources qui les génèrent (téléphones mobiles, émetteurs-récepteurs radio, antennes mobiles). Essayez de vous déplacer vers un autre endroit (si possible) ou éteignez tous les équipements non essentiels à proximité (y compris les appareils électriques) et suivez les instructions ci-dessous.

### 16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

*L'aspirateur OB2012 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'aspirateur OB2012 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.*

Test d'émission	Limite	Guide - environnement électromagnétique
Émissions conduites	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	L'aspirateur de sécrétariat OB2012 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	
Émission de courant harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A	Les aspirateurs à sécrétions OB2012 sont raccordés directement au réseau public de basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. Pour les environnements sanitaires domestiques uniquement.
Fluctuations de tension/émission de scintillement IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	



#### 16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

*L'aspirateur OB2012 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'aspirateur OB2012 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.*

Tests d'immunité	Niveau de conformité	Guide - environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (IEC 61000-4-2)	Contact de décharge : contact $\pm 8$ kV Décharge dans l'air : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiofréquence rayonnée Champ EM RF IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Immunité aux champs électromagnétiques générés et rayonnés par les équipements de communication RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz ; Modulation d'impulsion : 18 Hz ; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz déviation : 1 kHz sinus ; 28 V/m 710, 745, 780 MHz ; Modulation d'impulsion : 217 Hz ; 9 V/m 810, 870, 930 MHz ; Modulation d'impulsion : 18 Hz ; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz ; Modulation d'impulsion : 217 Hz ; 28 V/m 2450 MHz ; Modulation d'impulsion : 217 Hz ; 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz ; Modulation d'impulsion : 217 Hz ; 9 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée de 30 cm.
Transitoires rapides/rafales (IEC 61000-4-4)	Lignes électriques : 2 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz Lignes de signaux : 1 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique.
Surge (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°,90°,180°,270°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique.
Perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz ; 1kHz AM 80 % ; 3 Vrms, 6 Vrms dans la bande ISM et la bande radio amateur	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80MHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Immunité aux champs magnétiques de fréquence industrielle (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Les champs magnétiques générés aux fréquences d'alimentation de 50 et 60 Hz doivent être ceux attendus dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension/coupure de	0 % TU pendant 0,5 cycle à 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique. Si



courant (IEC 61000-4-11)	0 % UT pour un cycle à 0°. 70 % d'AUT pour 25/30 cycles à 0° 0 % d'AUT pour 250/300 cycles à 0°.	l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
-----------------------------	---	---

## 17. GARANTIE

Oscar Boscarol garantit l'aspirateur de sécrétions OB2012 pour une période de 3 ans à compter de la date d'achat auprès du distributeur d'origine. L'entreprise garantit que l'unité d'aspiration est exempte de matériaux défectueux et/ou de défauts dus aux procédés de fabrication.

**La garantie ne couvre pas : le flacon de sécrétions, le cordon d'alimentation électrique, la batterie, l'usure normale de l'appareil, la décoloration et toute autre irrégularité cosmétique qui n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil.**

Si, pendant toute la période de garantie de trois ans, le produit s'avère défectueux, il doit être envoyé à Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) avec une note décrivant le défaut. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) réparera ou remplacera à sa discrétion les pièces défectueuses et/ou l'unité entière. Tous les frais d'expédition sont à la charge du client.

### Conditions de garantie :

Pour bénéficier de la garantie, le formulaire d'enregistrement figurant dans la documentation du produit doit être rempli et renvoyé par courrier, fax ou e-mail, à l'adresse suivante :

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

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

Pour valider le processus de garantie, le client doit fournir la preuve de la documentation suivante :

1. copie de la facture et/ou du reçu d'achat contenant le numéro de série de l'appareil et la date d'achat.
2. confirmation par le fabricant ou une personne représentant le fabricant qu'il s'agit bien d'un défaut dû au processus de production ou de composants défectueux depuis leur acquisition
3. l'absence d'altération, de modification et/ou de tout ce qui n'est pas conforme au produit d'origine.

En termes de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement de l'unité d'aspiration, Oscar Boscarol S.r.l. ne peut être tenu pour responsable que si :

1. toutes les opérations techniques, les réparations, les modifications et les contrôles de sécurité et d'entretien préventif ont été effectués par Oscar BOSCAROL S.r.l. (S.A.) ou par un centre d'assistance agréé.
2. l'unité d'aspiration a été et est utilisée correctement, en suivant strictement les instructions données dans ce mode d'emploi
3. l'installation électrique à laquelle est raccordée l'unité d'aspiration a été réalisée conformément aux normes et réglementations nationales et européennes en vigueur.
4. si tous les accessoires et consommables sont d'origine et ont été achetés auprès du fabricant ou d'un centre d'assistance agréé.

En référence à ce qui est décrit dans ces conditions de garantie, Oscar Boscarol S.r.l. ne peut être tenu responsable des dommages accidentels directs ou indirects, si des modifications, des réparations, des interventions techniques non autorisées ont été effectuées sur l'appareil ou si l'une de ses parties a été endommagée à la suite d'un accident et d'une utilisation incorrecte. Il n'existe aucune autre garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande, d'aptitude ou de tout autre type concernant l'unité d'aspiration, autre que celles décrites dans ce manuel d'utilisation.



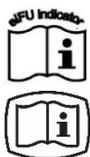
ESPACE DÉDIÉ AUX NOTES DE L'UTILISATEUR



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

Imprimé en Italie par Oscar Boscarol Srl (Ltd)  
ED01\_REV03-2022 IFU OB2012 FRA

Langue de l'édition: français  
Langue originale de l'édition: italien



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

