



BOSCAROL MEDIZINISCHER SEKRET-ABSAUGER

OB3000

BETRIEBSANLEITUNG



CE 1936



PRODUKT BY:

OSCAR BOSCAROL SRL
 Straße Enzo Ferrari 29
 39100 Bozen
 ITALIEN



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informationen über den Hersteller und das Medizinprodukt:

- Oscar Boscarol wendet ein Qualitätsmanagementsystem an, das den internationalen Normen ISO 13485 und ISO 9001 entspricht.
- Das OB3000-Medizinprodukt (in allen seinen Konfigurationen) entspricht MDR-Verordnung 2017/745 und trägt die CE-Kennzeichnung (CE 1936 TUV Rheinland Italien Zertifizierungsstelle).
- Das Medizinprodukt erfüllt die Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR-Verordnung 2017/745

Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung:

- Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die sichere, wirksame und vorschriftsmäßige Verwendung des Medizinprodukts.
- Verwenden Sie die gemeldeten Informationen, um die Benutzer zu schulen und ihre Schulung zu bestätigen.
- Dieses Handbuch darf nicht (auch nicht auszugsweise) verändert werden. Nur der Hersteller des Geräts darf gegebenenfalls Änderungen vornehmen.
- Diese Anleitung sollte dem Gerät immer beiliegen. Wir empfehlen, die elektronische Version zu verwenden und sie auf den PDAs, Tablets und Mobiltelefonen der Mitarbeiter verfügbar zu machen.

Diese Betriebsanleitung gilt für die folgenden Geräte:

OB 3000 FA
 OB 3000 FM
 OB 3000 AVIUM VOR
 OB 3000 AVIATION FM

REF CODE:

BSU3000	BSU3000BE	BSU3000ST	BSU3001	BSU3001ST	BSU3002EU	BSU3002EUI	BSU3002JP	BSU3002UK
BSU3020	BSU3020HK	BSU3021	BSU3022EU	BSU3022JP	BSU3022UK	BSU3000A	BSU3001A	BSU3020A
BSU3021A	BSU3023A	BSU3024A						



INDEX

INDEX 3

0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME	4
0.1. Symbole, die in dieser Betriebsanleitung verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Lesers zu wecken	4
0.2. Verwendete Symbole auf dem Gerät und dem Zubehör	4
0.3. Symbole, die auf der Batterie verwendet werden und auf die in dieser Betriebsanleitung Bezug genommen wird	5
1. VERWENDUNGSZWECK.....	6
2. WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN	7
3. WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER VERWENDUNG	8
4. KONTRAINDIKATIONEN (NICHT VERWENDEN BEI)	9
5. NEBENWIRKUNGEN (MÖGLICH BEI ABSAUGVORGÄNGEN).....	10
6. MEDIZINISCHER ABSAUGER OB3000 UND OB3000 AVIATION	10
6.1. Beschreibung des Absauggeräts.....	10
6.2. Bedienelemente, Bedienung und Bedienfeld	11
6.3. Anzeigelampen.....	11
6.4. Regelmäßiger Test des OB3000 und OB3000 AVIO Absauggeräts.....	12
6.4.1. Täglicher periodischer Test des OB3000 und OB3000 AVIO Absauggeräts	12
6.4.2. Halbjährliche/jährliche periodische Prüfung der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO	13
6.5. Regelmäßige Prüfung der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO	15
6.6. Regelmäßige Sicherheitswartung.....	15
6.7. Sicherheitshinweise für die Sicherheit von Nutzern, Patienten und Dritten	15
7. FLASCHEN MIT SEKRET FÜR OB3000 UND OB3000 AVIATION	16
7.1. Autoklavierbarer Sekretauffangbehälter OB-J FA	16
7.2. Antibakterieller Filter	16
7.3. OB-J LINER: Sekretflasche für SERRES® Einwegbeutel	17
7.4. Geheimnisse Flaschenanschluss.....	17
7.5. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem	17
7.6. Silikon-Saugschlauch und steriler Fingertip (konischer Anschluss).....	17
7.7. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen	18
8. WIEDERVERWENDUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	18
8.1. Wiederverwendung des OB-J FA-Sekretbehälters	18
8.2. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehältersund des Silikonschlauchs	20
8.3. Flaschenmontage und Anschluss des Silikon-Saugschlauches	20
8.4. Auswechseln des antibakteriellen Filters	21
8.5. Reinigung des Sekretbehälters mit SERRES®-Einwegbeuteln	21
8.6. Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J-Sekretbehälters und des Silikonschlauchs.....	23
8.7. Zusammensetzen des Sekretbehälters mit dem SERRES®-Einwegbeutel	23
8.8. Entsorgung von kontaminierten Einwegteilen.....	23
8.9. Reinigung und Desinfektion der Absauggerät.....	24
8.10. Reinigungs- und Desinfektionsplan.....	25
9. ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB3000 UND OB3000 AVIO	25
10. OB3000 UND OB3000 AVIO INTERNER ABSAUGGERÄT AKKU	26
10.1. Austausch der Batterie.....	26
11. BESONDERE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN	27
12. ABRISS DES ABSAUGGERÄTS.....	28
13. ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE	28
14. TECHNISCHER DIENST	29
14.1. Lösung allgemeiner Probleme.....	29
15. TECHNISCHE DATEN UND KONFORMITÄTSDATENFÜR OB3000 UND OB3000 AVIO	30
16. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEITEMC (OB3000 - OB3000 AVIO)	32
16.1. RISIKEN DER GEGENSEITIGEN BEEINFLUSSUNG MIT ANDEREN GERÄTEN.....	32
16.2. METHODEN ZUR VERMEIDUNG ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN	32
16.3. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	32
16.4. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	32
17. GARANTIE	34



0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME

0.1. Symbole, die in dieser Betriebsanleitung verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Lesers zu wecken

	Gefahr: Wichtige Sicherheitshinweise zum richtigen Gebrauch des Sekretsaugers, um Verletzungen des Bedieners oder des Patienten und/oder Schäden am Sekretsauger zu vermeiden.
	Warnhinweise: Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern
	Hinweise oder Informationen, um Schäden am Gerät oder an anderen zu vermeiden. Aktivieren Sie die richtigen Präventionsmaßnahmen
1.	Liste der durchzuführenden Aktionen: folgen Sie ihnen Schritt für Schritt
	Diese Betriebsanleitung
	Elektrische und magnetische Felder, die von Röntgen- oder Tomographiegeräten, tragbaren Funkgeräten, HF-Funkgeräten und Geräten mit diesem Symbol erzeugt werden, können den Betrieb des Sekretsaugers beeinträchtigen. In solchen Fällen sollten der OB3000 und der OB3000 AVIO nicht verwendet oder in einem angemessenen Abstand zu solchen Geräten gehalten werden.
	OB3000 Absauggerät enthalten elektrische oder elektronische Teile, die gemäß der Richtlinie WEEE/19/EU - Waste Electrical and Electronic Equipment - recycelt werden müssen.
	Der Absauggerät entspricht der europäischen Richtlinie 2011/65/EU (RoHS).
	Erforderlicher Wartungsdienst (wenden Sie sich an den Hersteller und/oder seine autorisierten Servicezentren)

0.2. Verwendete Symbole auf dem Gerät und dem Zubehör

	Isolationsklasse II (gemäß IEC 60601-1)
	Patientenanwendungsteil Klasse BF (gemäß IEC 60601-1)
	Verwenden Sie den Absauggerät nur innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs. Die Verwendung des Saugers außerhalb dieses Bereichs kann seine Funktion beeinträchtigen, die Lebensdauer der Batterie verkürzen und die internen Sicherheitsvorrichtungen auslösen.
	Einsatzgrenzen bezogen auf den atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für die Verwendung in Bezug auf die Feuchtigkeit
	Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig
	Zubehör und/oder Verbrauchsmaterial mit diesem Symbol sind Einwegartikel. Sie können nicht wiederverwendet werden und müssen nach Gebrauch weggeworfen und durch neue ersetzt werden.
	Symbol, das angibt, dass das Gerät für mehrere Zwecke, aber nur für einen Patienten verwendet werden kann (in der Praxis kann es nur mehr als einmal für denselben Patienten verwendet werden)



	Weist darauf hin, dass der Benutzer diese Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, wenn er Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die nicht auf dem betreffenden Medizinprodukt angezeigt werden können.
CE 1936	CE-Zertifizierung konform gemäß MDR-Verordnung 2017/745 für Medizinische Geräte mit Schutzklasse höher als I
	Hersteller
	Produktionsdatum
	Der OB3000 und OB3000 AVIO Sekretariatssauger enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) - recycelt werden müssen.
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft, wenn der Hersteller nicht in Europa ansässig ist,
	Verfallsdatum
REF	Bestellnummer (Gerätecode)
	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitungen in anderen Sprachen, die auf der angegebenen Website verfügbar sind,
	Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen MRT-Untersuchungen durchgeführt werden.
LOT	Produktionscharge
SN	Seriennummer
MD	Gibt an, dass der Sekreterauger ein Medizinprodukt ist
PATIENT	Anschluss Saugschlauch/Patient (Sammelbehälterdeckel und Serres®-Einmalbeutel)
EINGABE	Das externe Netzgerät gibt den zulässigen Eingangsspannungsbereich an
OUTPUT	Bei der externen Netzversorgung zeigt sie den Wert der Ausgangsspannung an
	Nur für den Innenbereich
	Kontinuierlicher Strom
	Wechselstrom

0.3. Symbole, die auf der Batterie verwendet werden und auf die in dieser Betriebsanleitung Bezug genommen wird

BATTERIE	Die Batterie ist in einem Hartplastikgehäuse untergebracht und verfügt über einen speziellen internen elektronischen Schaltkreis, um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden. Die Batterie darf nicht geöffnet, zerlegt oder repariert werden.
LIPO	Anorganische Lithium-Polymer-Feststoffbatterie, 500 Ladezyklen (Minimum)



REF SPS3500	Bestellnummer für Batterie
	Warnungen, wichtige Informationen
	Schließen Sie die Batterie und ihre Kontakte nicht kurz.
	Nicht verbrennen oder ins Feuer werfen
	Schneiden Sie nicht in die Batterie oder das Kunststoffgehäuse. Sägen oder durchstechen Sie den Akku nicht (Explosions-, Brand- oder Kurzschlussgefahr).
	Quetschen Sie den Akku nicht und üben Sie keinen starken Verformungsdruck aus. Durchbohren Sie die Batterie nicht mit Werkzeugen, Bohrern oder anderen Geräten.
	Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen für den Akku (nur Akku-Pack): Temperatur (optimal): 0 - 25° C Luftfeuchtigkeit (optimal): 60 ± 25 % RH
	Werfen Sie die Batterie nicht in den Hausmüll. Befolgen Sie die nationalen und örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Demontage und zum Recycling. Befolgen Sie den europäischen Recyclingplan
	Lesen Sie die Betriebsanleitung
	Nummer der Produktionscharge

1. VERWENDUNGSZWECK

Name des Geräts	Medizinischer Absauggerät OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
Primäre Verwendung	Absauggerät zum Entfernen von Sekreten, Blut und anderen Körperflüssigkeiten, festen Nahrungsbestandteilen oder Gewebe im medizinischen Bereich
Andere Verwendungen	Das Gerät kann auch als Pumpe zum Evakuieren von Matratzen und Vakuumschienen verwendet werden (muss jedoch mit dem Filter und dem Sekretbehälter verwendet werden)
Medizinischer Zweck	Absaugen der oberen und unteren Atemwege
Teil der Anwendung im menschlichen Körper	Obere Atemwege: Nase, Nasenhöhle, Rachen, Mund Untere Atemwege: Kehlkopf, Luftröhre, Bronchien
Art der Patienten	Säuglinge, Kinder und Erwachsene beiderlei Geschlechts
Zeitpunkt der Anwendung bei demselben Patienten	< 60 Minuten - Vorübergehende Verwendung
 Informationen zur Nutzung	- Der Sekretsauger kann bei allen Arten von Patienten mit der richtigen medizinischen Technik verwendet werden - Die Freisetzung der unteren Atemwege muss von medizinischem Fachpersonal und/oder Gesundheitspersonal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und befugt ist - Die Befreiung der oberen Atemwege sollte von medizinischem Fachpersonal und/oder medizinischem Personal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und befugt ist. In einigen Ländern



	sollten diese Informationen gemäß den Protokollen der örtlichen medizinischen Notfalldienste überprüft werden.
Geräteeinsatzorte nach dem Standard ISO 10079-1:2019	Der Sekretsauger OB3000 und OB3000 AVIO kann in Krankenhäusern/Kliniken, Unfall- und Rettungsdiensten, allgemeinen Notaufnahmen, in der häuslichen Pflege und in Pflegeeinrichtungen sowie im Freien und beim Transport eingesetzt werden. Der OB3000 AVIO kann auch in Hubschrauber-Ambulanzen und Flugzeugen verwendet und aufgeladen werden

2. WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

Sorgfältig lesen



Diese Betriebsanleitung ist in einfacher, verständlicher Sprache verfasst. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, das Geschriebene zu interpretieren, wenden Sie sich an den Hersteller, um weitere Informationen zu erhalten.



Telefon +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Eine sorgfältige und korrekte Verwendung des Geräts gewährleistet einen reibungslosen Betrieb und schützt sowohl Patienten als auch Bediener.
- Der Absauggerät ist ausschließlich für die Entfernung von organischen Flüssigkeiten (Sekreten) bei medizinischen Eingriffen bestimmt. Aus diesem Grund sollte es nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Verwenden Sie den Absauggerät niemals in Gegenwart von brennbaren und/oder explosiven Flüssigkeiten, Gasen und Narkosemittelgemischen, da dies zu Explosionen und/oder Bränden führen kann.
- Wird die Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder ohne antibakteriellen Filter durchgeführt oder besteht der Verdacht, dass Substanzen in den Absaugkreislauf (d.h. in den OB3000) gelangt sind, wenden Sie sich umgehend an die nächste Servicestelle oder den Hersteller, um das Gerät überprüfen zu lassen.
- Sprühen Sie keine Substanzen auf das Gerät. Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die Ansaugöffnung am Gerätebehälter verschlossen ist (Klebeband anbringen oder den Schlauch des Sekretbehälters anschließen).
- Trennen Sie den Absauggerät von der externen Stromversorgung oder der Halterung, bevor Sie ihn reinigen oder Wartungsarbeiten durchführen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein, da es dadurch beschädigt werden und die Sicherheitsvorrichtungen auslösen kann.
- Der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO erfordert keine Wartung durch den Bediener. Es sind nur die in dieser Anleitung aufgeführten Arbeiten zulässig. Für technische Unterstützung, regelmäßige Überprüfungen und eventuelle Reparaturen wenden Sie sich bitte an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder den Hersteller.
- Der Hersteller stellt autorisiertem Personal, das eine spezielle technische Schulung absolviert hat, die erforderlichen Unterlagen und Werkzeuge für die Durchführung von Wartungsarbeiten zur Verfügung (Wartungshandbuch).
- Um die Sicherheit des Patienten, die Genauigkeit der angezeigten Werte und die korrekte Funktion zu gewährleisten, sollten Sie nur Originalersatzteile verwenden. Bei Nichtbeachtung übernimmt der Betreiber die Verantwortung für eventuelle Verletzungen des Patienten oder Sachschäden.
- Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller zugelassenen Batterien. Die Batterie ist von einem Kunststoffgehäuse umgeben, das nicht entfernt werden kann und darf.
- Nehmen Sie keine Änderungen an den mechanischen oder elektrischen Teilen der Wandhalterung vor. Das Ersetzen von Teilen der Wandhalterung und/oder deren Veränderung kann die Sicherheitsverankerung des Geräts ernsthaft beeinträchtigen.
- Der Benutzer kann die Batterie im Batteriefach an der Unterseite des Geräts durch eine neue ersetzen (nur mit Originalersatzteilen des Herstellers). Schließen Sie die rote Batterieabdeckung immer vollständig, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten oder andere Substanzen von außen in das Gerät gelangen.
- Die Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO führen keine diagnostischen Funktionen am Patienten aus.
- Ein übermäßiger Anstieg der Innentemperatur des Geräts kann dazu führen, dass der Betrieb des Geräts automatisch unterbrochen wird, um eine Überhitzung der Batterien zu verhindern.



LATEX

Das OB3000 und OB3000 AVIO-Gerät wurde ohne die Verwendung von Latex entwickelt und hergestellt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass es während der gesamten Produktionskette zu einem Kontakt mit Latex gekommen ist.



	Verwenden Sie das Gerät nicht in einer MRT-Umgebung. Das Gerät kann für Benutzer und Patienten gefährlich sein.
	• Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und die Antennen selbst) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil des OB3000 und OB3000 AVIO verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden. • Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem anderen Gerät sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte überprüft werden, ob dieses Gerät und andere Geräte normal funktionieren. • Achtung: Die Verwendung von Zubehör, externen Netzteilen, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses medizinischen Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
 KONTAMINIERTES GERÄT	• Warnung: Gerätekontamination. Wenn Sie den Sekretsauger gemäß dieser Anleitung, mit dem Original-Auffangbehälter und dem Bakterienfilter verwenden, wird der Kreislauf des Saugers nicht kontaminiert. Wenn jedoch angesaugte Substanzen in das Gerät gelangt sind, muss der Sekretsauger sofort außer Betrieb genommen werden. Es ist strengstens untersagt, eine verunreinigte Absauggerät an den Hersteller, den Installateur oder den Kundendienst zu schicken. Das Risiko der Ausbreitung von Pandemien ist hoch und muss vermieden werden. • Jedes Gerät, das in diesem Zustand eingeht, wird zurückgewiesen, und die Gesundheitsbehörden werden auf das Risiko einer möglichen Kontamination aufmerksam gemacht. In diesem Fall bezeichnet der Begriff kontaminiert eine Absauggerät, die nicht durch die vom Patienten abgesaugten Sekrete gereinigt und desinfiziert wurde. Sind abgesaugte Substanzen in den Sekretsauger gelangt, muss dieser demoliert werden. Für Boscarol ist die Sicherheit seiner Mitarbeiter und des Personals der autorisierten Servicestelle von größter Bedeutung. Wenn die Sekretsauger kontaminiert sind, dürfen sie nicht gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) demontiert werden, was zu einem möglichen Infektionsrisiko führen kann (Anwendung des internationalen Arbeitnehmerschutzrechts, sofern anwendbar). • Wenn Sie Zweifel haben, bevor Sie ein Gerät zur Reparatur einschicken, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Boscarol, indem Sie eine E-Mail an info@boscarol.it schicken oder die Nummer +39 0471 932893 wählen.
 WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGTEILEN	• Achtung: Die Wiederverwendung von Einwegteilen kann die Funktionsfähigkeit des Sekretsaugers beeinträchtigen und eine direkte oder indirekte Kontaminationsquelle für den Bediener und den Patienten darstellen. • Die Sterilisation und/oder Reinigung von Einwegteilen (antibakterielle Filter, Saugschläuche, Yankauer-Saugkatheter usw.) kann zu strukturellen Schäden führen, so dass sie ihre mechanische Integrität verlieren.
 LIPO-BATTERIE	• Laden Sie den internen Akku vor der ersten Benutzung des Sekretsaugers (und/oder nach Erhalt) mindestens 16 Stunden lang auf. • Der Absauggerät verfügt über eine spezielle Testfunktion, die die verbleibende Akkuladung anzeigt. • Laden Sie den Sekretsauger sofort wieder auf, wenn nur eine oder keine LED aufleuchtet. • Wenn Sie das Gerät dauerhaft an die Fahrzeugstromversorgung (11-30 VDC) anschließen, wird es nicht beschädigt. • Die Batterie kann vom Bediener selbst ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Boscarol oder senden Sie eine E-Mail an info@boscarol.it, um eine neue Batterie zu kaufen.

3. WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER VERWENDUNG

Der Absauggerät wurde nach den neuesten gesetzlichen und behördlichen Vorschriften entwickelt und getestet. Wenn der Absauggerät an eine nicht konforme elektrische Anlage angeschlossen wird und/oder wenn die Anschlussarbeiten nicht von einem professionellen Installateur durchgeführt werden, können sowohl der Absauggerät als auch die elektrische Anlage beschädigt werden. Wenden Sie sich immer an einen qualifizierten Techniker, der sich mit allen rechtlichen und regulatorischen Aspekten des Prozesses auskennt.



	Wenn der Anwender oder Patient eine Gefahr bei der Anwendung, eine Nebenwirkung, einen Unfall, der durch das Gerät verursacht wurde, oder einen kritischen Punkt (Betrieb und Design) feststellt, der nicht in dieser Gebrauchsanweisung behandelt wird, muss er dies unverzüglich dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse mitteilen: raq@boscarol.it
 PERIODISCHE SICHERHEITSPRÜFUNG	Vorbeugende Wartung und regelmäßige Sicherheitsüberprüfung: Der Absauggerät muss mindestens einmal am Tag kontrolliert werden (Funktionskontrolle). Das Gerät verfügt über eine spezielle integrierte Funktion, die den Bediener darauf hinweist, dass eine Wartungs-/Sicherheitsinspektion erforderlich ist, und zwar mindestens einmal alle 24 Monate. Wird der Sekretsauger intensiv genutzt, verkürzt die Schaltung diese Zeitspanne automatisch und passt sie an den tatsächlichen Bedarf an. Eine Leuchtanzeige auf der Vorderseite des Geräts warnt, wenn dies notwendig ist. Auch wenn kein Hinweis vorhanden ist, sollte der Betreiber das Kauf- und Herstellungsdatum überprüfen und 24 Monate nach dem Herstellungsdatum eine Inspektion durch die Servicestelle oder den Hersteller veranlassen (siehe Herstellungsdatum auf dem Etikett).
Verantwortung der Betreiber/Nutzer	• Der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO ist für den Rettungsdienst konzipiert und muss daher jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein. • Vergewissern Sie sich immer, dass der interne Akku ausreichend geladen ist (drücken Sie die Testtaste). • Ersetzen Sie sofort alle Komponenten/Teile, die beschädigt sind, verändert wurden oder fehlen und/oder bei denen der Verdacht auf eine Fehlfunktion des Absauggerät besteht. Ersetzen Sie diese Teile immer durch Originalersatzteile. Der Absauggerät muss an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahrt werden. • Entsorgen Sie die Verpackung in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und stellen Sie sicher, dass sie für Kinder unerreichbar ist.
 Intervention des Überlaufventils	WAS IST ZU TUN, WENN DAS ÜBERLAUFVENTIL AUSGELÖST WIRD? • Tragen Sie Schutzhandschuhe, eine Spritzschutzbrille und eine Maske des Typen FFP2 oder FFP3. • Schalten Sie den Absauggerät aus und trennen Sie den Silikonschlauch vom Sekretbehälter zum Gerät. • Prüfen Sie, ob der Füllstand der aufgesaugten Flüssigkeiten den Höchststand im Sekretbehälter erreicht hat. • Nehmen Sie den Sekretbehälter vorsichtig heraus und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf. • Entleeren Sie den Sekretbehälter sicher, indem Sie zuerst den Filter (der entsorgt werden muss) und dann den Deckel entfernen. Leeren Sie den Sekretbehälter und führen Sie eine gründliche Reinigung und Desinfektion (ggf. Sterilisation) durch. • Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung
4. KONTRAINDIKATIONEN (NICHT VERWENDEN BEI)	
 KONTRAINDIKATIONEN	• Niedrige Vakuumwerte, z. B. bei der Drainage des Brustkorbs oder der Wunddrainage im Allgemeinen • Dauerhafte endoskopische Anwendung • Operationsräume, in denen ein Potenzialausgleich erforderlich ist (z. B. Operationssäle für Herzoperationen) • Außerhalb des medizinischen Bereichs • Extraktion von entzündlichen, ätzenden oder explosiven Stoffen • Absaugung in explosionsgefährdeten Umgebungen



5. NEBENWIRKUNGEN (MÖGLICH BEI ABSAUGVORGÄNGEN)

 EFFEKTE COLLATERAL	• Blutungen im Allgemeinen im Nasen-Rachen-Raum. Auch Rachen und Zunge. • Schäden an den Stimmbändern • Kardiovaskuläre Instabilität • Nebenwirkungen der Stimulation des Vagusnervs • Durch Stress verursachte Tachykardie • Erstickten, Übelkeit, Erbrechen und Husten • Atemwegsinfektionen (typisch für Krankenhäuser) • Konvulsionen bei Patienten, die zu Krämpfen neigen
 NEBENWIRKUNGEN	Achtung: Um Nebenwirkungen zu minimieren, ist es wichtig, die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten

6. MEDIZINISCHER ABSAUGER OB3000 UND OB3000 AVIATION

Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob alle Teile vorhanden sind. Alle Boscarol-Absauggeräte sind zusammengebaut und einsatzbereit, mit Ausnahme des antibakteriellen Filters (in der Version mit wiederverwendbarer Flasche), der nicht mit dem Gerät verbunden ist (aus Gründen des Transports und der Lagerung).

Verpackungsinhalt für FA-Version

01 Absauggerät komplett mit eingelegtem und betriebsbereitem Akkupack
 01 Wiederverwendbare 1000-ml-Flasche mit Boscarol-Sekret, mit Überlaufventil im Deckel
 01 Antibakterieller Filter komplett mit Silikonschlauch
 01 Steriler Yankauer-Katheter (unmontiert)
 01 Konfektioniertes Netzkabel für SELV-Spannung (11-30 VDC)
 01 Bedienungsanleitung in Italienisch oder in einer anderen Sprache je nach Bestimmungsort und technische Dokumentation

Verpackungsinhalt für die Version FM

01 Absauggerät komplett mit eingelegtem und betriebsbereitem Akkupack
 01 Wiederverwendbarer Sammelbehälter mit bereits in die Sekretflasche eingelegtem SERRES-Einweg-Liner
 01 Steriler Yankauer-Katheter (unmontiert)
 01 Konfektioniertes Netzkabel für SELV-Spannung (11-30 VDC)
 01 Bedienungsanleitung in Italienisch oder in einer anderen Sprache je nach Bestimmungsort und technische Dokumentation

Je nach gewählter Konfiguration kann das Gerät mit folgendem Zubehör ausgestattet werden:

01 Externes Netzgerät zur Versorgung und Aufladung des Sekret Absauggerät
 02 Haltebügel und Netzteil komplett mit Kabel zum Anschluss an SELV-Spannung (11-30 VDC)

6.1. Beschreibung des Absauggeräts

OB3000 und OB3000 AVIO sind medizinische Absauggeräte, die alle relevanten Normen erfüllen. Sie können in Kraftfahrzeugen (Krankswagen), vor Ort, in Krankenhäusern, Kliniken und bei der Behandlung zu Hause durch geschultes und/oder medizinisches Personal eingesetzt werden.

Der Sekret Absauggerät verfügt über einen internen Akku, der keine gefährlichen Stoffe enthält; es handelt sich um einen festen anorganischen Akku (LiPo) mit einer internen elektronischen Schaltung zum Schutz vor Kurzschlüssen oder anderen Fehlern, die den Akku und damit den Sekret Absauggerät unsicher machen könnten.

Die Batterie wurde gemäß IEC 62133 hergestellt und gemäß der Norm für den Transport in Flugzeugen und Hubschraubern (UN 38.3 IATA) geprüft.

Der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO ist in vier Grundversionen erhältlich: OB3000 FA und OB3000 AVIO FA, OB3000 FM und OB3000 AVIO FM.



Modell OB3000 FA und OB3000 AVIO FA:

1. Absauganlage
2. Autoklavierbare Flasche OB-J FA
3. Antibakterieller Filter
4. Winkelverbinder
5. Silikonschlauch für Filteranschluss.



Modell OB3000 FM und OB3000 AVIO FM:

1. Absauganlage
2. Autoklavierbare Flasche OB-J
3. Einwegbeutel
4. Winkelverbinder



Verfügbares Zubehör und Optionen finden Sie im Katalog unter www.boscarol.it oder senden Sie eine E-Mail an info@boscarol.it.

6.2. Bedienelemente, Bedienung und Bedienfeld

Alle Bedienelemente des Geräts befinden sich auf der Vorderseite, um die Benutzung zu erleichtern, auch wenn das Gerät an der Halterung befestigt ist. Um das Gerät zu aktivieren, drücken Sie einfach den Schalter (3), der gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Festkörpern (IP65), Spritzwasser und Reinigungsmittel geschützt ist. Das Vakuum kann durch Drehen des Knopfes (2) an der Seite des Schalters eingestellt werden. Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn erhöht sich das Vakuum bis zum Maximalwert, der auf dem Analoginstrument (1) in Millibar (mbar) oder Kilopascal (kPa) oder auf Wunsch auch in Millimeter Quecksilber (mmHg) abgelesen werden kann. Das Gerät ist fluoreszierend und auch im Dunkeln sichtbar. Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Kontakte (5), die das Aufladen und den Betrieb ermöglichen, wenn es an der Halterung befestigt ist. Das externe Ladekabel kann auch zum Laden des Geräts verwendet werden, indem Sie es an die Buchse (4) auf der Rückseite des Geräts anschließen. Der Stecker ist hermetisch und hat zwei elektrische Pole (Abb.2).

Abb.

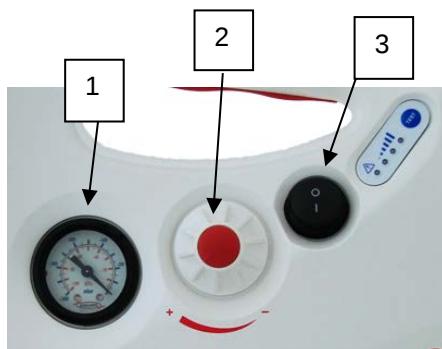
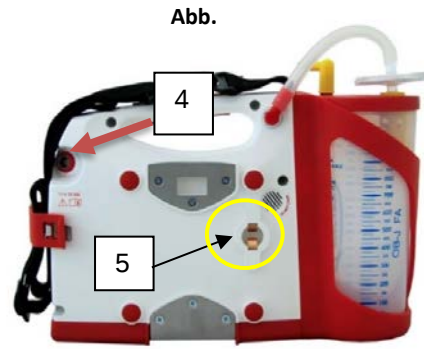


Abb.



6.3. Anzeigelampen

Auf der Vorderseite befinden sich die Anzeigeleuchten (LEDs) und die Taste zum Testen der Autonomie der internen Batterie (siehe →). Die Leuchtanzeigen erfüllen verschiedene Funktionen, darunter die Anzeige des Ladezustands der Batterie (4 grüne Leds leuchten auf, um die maximale Autonomie anzuzeigen), des Ladezustands und des Endes der Ladung (zweifarbige LED, die durch ein Dreieck mit einem Ausrufezeichen im Inneren gekennzeichnet ist) und die Taste "TEST", die **nur bei** ausgeschaltetem Gerät betätigt werden kann, wenn es nicht an externe Stromquellen angeschlossen ist (Halterung, Netzteil oder Fahrzeugspannung), um den Stand der Restautonomie der Batterie anzuzeigen. Durch Drücken der Testtaste wird die LED-Anzeige für etwa 20 Sekunden aktiviert. Während des Ladevorgangs (der automatisch erfolgt, wenn der Absauggerät an der Halterung, dem Netzteil oder dem Ladekabel befestigt ist), beginnt die LED unter dem Dreieck gelb zu blinken und bleibt in diesem Zustand, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die gelbe LED konstant, um anzuzeigen, dass der Akku vollständig geladen ist. Solange der Absauggerät nicht von der externen Stromquelle getrennt wird, leuchtet die





gelbe LED weiter (und bestätigt damit nicht nur, dass der Akku geladen ist, sondern auch, dass das Gerät von einer externen Quelle gespeist wird). In diesem Zustand werden die Leds beim Drücken der TEST-Taste oder beim Bedienen des Geräts nicht angezeigt, da die interne Batterie das Gerät nicht mit Strom versorgt.

Wenn am Ende des Ladevorgangs, nach dem Entfernen der externen Quelle, die Testtaste gedrückt wird, zeigen die LEDs den aktuellen Ladezustand der Batterie an. In der nachstehenden Tabelle ist der Ladezustand des Akkus anhand der Anzahl der leuchtenden grünen LEDs zusammengefasst.

SIGNAL	AUTONOMIE FÜR EINE EFFIZIENTE BATTERIE
4 LEDs leuchten	>80% maximale Autonomie
3 LEDs leuchten	50-79% durchschnittliche Autonomie
2 LEDs leuchten	20-49% geringe Autonomie
1 LED leuchtet	<20% Akku leer - Gerät schaltet sich in Kürze ab

 SEHR SCHWACHE BATTERIE	Das Gerät schaltet sich innerhalb von zwei Minuten ab dem Zeitpunkt, an dem die letzte grüne LED zu blinken beginnt, aus, da der Akku vollständig entladen ist.
 FLAT BATTERIE	Warnung: Eine entladene Batterie beeinträchtigt die Funktion des Geräts und damit seine Verwendung. Die TEST-Taste wurde eingebaut, um den Autonomiestatus des Akkus anzuzeigen und um sicherzustellen, dass er bei Bedarf aufgeladen werden kann. Es dauert etwa 10 Stunden, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Der Absauggerät kann jederzeit aufgeladen bleiben. Die Batterie hat eine Lebensdauer von 2 Jahren und wird bei der Sicherheitsüberprüfung automatisch ausgetauscht.
 Elektrische Anschlüsse	Vergewissern Sie sich immer, dass der Stecker des Ladekabels richtig in die Zigarettenanzünderstecker eingesteckt ist: Durch die Vibrationen des Fahrzeugs kann sich der Stecker lösen. Kontrollieren Sie deshalb immer die gelbe LED am Gerät: Sie blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist!
 AKKU- INFORMATIONEN	Um den Ladezustand des Akkus anzuzeigen, drücken Sie die Taste TEST: Dazu muss die Absauggerät von der externen Stromversorgung, der Halterung oder dem Ladekabel getrennt werden. Der verbleibende Ladestatus ist der obigen Tabelle zu entnehmen. Beim Einlegen des Akkus in das Gerät wird eine spezielle Funktion zum Testen und Überprüfen des Ladevorgangs aktiviert, die den Autonomiestatus durch Aufleuchten der entsprechenden LEDs anzeigt. Laden Sie den Akku sofort auf, um eine maximale Autonomie zu gewährleisten.

6.4. Regelmäßiger Test des OB3000 und OB3000 AVIO Absauggeräts

Um das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts zu gewährleisten, sind zwei Arten regelmäßiger Prüfungen vorgesehen:

- die erste sollte täglich erfolgen, um die Effizienz des Geräts, das Nichtvorhandensein mechanischer Anomalien, den Bruch des äußeren Kunststoffgehäuses und die korrekte Funktion sicherzustellen
- und die zweite halbjährlich/jährlich, damit die volle Funktionsfähigkeit des Geräts und damit seine Konformität bewertet werden kann. Diese Zeiten sollten bei starker Beanspruchung, Verwendung unter schwierigen Bedingungen und/oder außerhalb der empfohlenen Grenzwerte verkürzt werden.

 OB3000 AVIO	Bei dieser Ausführung muss die wiederkehrende Prüfung aufgrund der schweren Betriebsbedingungen alle sechs Monate durchgeführt werden!
------------------------	--

Der tägliche Test ermöglicht es Ihnen, (schnell) zu überprüfen, ob das Gerät für den Einsatz im Feld geeignet ist, und umfasst Funktionsprüfungen, die in höchstens fünf Minuten durchgeführt werden können.

6.4.1. Täglicher periodischer Test des OB3000 und OB3000 AVIO Absauggeräts

TÄGLICHER TEST	• Trennen Sie das Gerät von der Halterung oder dem externen Ladekabel. • Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Oberfläche in aufrechter Position so auf, dass die Vorderseite zu Ihnen zeigt. • Drücken Sie die Taste TEST, die sich neben den LEDs für die Batterieautonomie befindet. Wenn alle grünen LEDs leuchten, ist der Akku geladen (Betriebszeit: ca. 60 Minuten). Wenn nicht, denken Sie daran, den Absauggerät aufzuladen.
-----------------------	---



	- Schalten Sie den Sekret Absauggerät mit dem Schalter an der Vorderseite ein (0 - aus, 1 - an). Der Absauggerät muss gleichmäßig laufen, und es darf keine Drehzahländerung der internen Pumpe zu hören sein. Sie sollten keine ungewöhnlichen Geräusche und/oder abnormen Vibrationen hören. - Schließen Sie den Vakuumregler vollständig (durch Drehen im Uhrzeigersinn) und drücken Sie den Silikonschlauch in Richtung Sekretflasche (vor dem Filter bei der wiederverwendbaren OB-J Flasche) oder vor dem Anschluss an die Flasche, wenn SERRES® Einwegbeutel verwendet werden. Das von der Pumpe erzeugte Geräusch sollte sich ändern, und der Wert auf dem Vakuummeter sollte innerhalb weniger Sekunden den Höchstwert (ca. 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) erreichen. - Drehen Sie den Vakuumregler gegen den Uhrzeigersinn, während Sie den Schlauch festhalten, und überprüfen Sie die Anzeige auf dem Instrument, um sicherzustellen, dass der Unterdruck fast auf 0 sinkt (40-50 mbar durch den Filter). - Schalten Sie den Absauggerät aus und drehen Sie ihn um 180 Grad, um die elektrischen Kontakte auf der Rückseite des Absauggerät zu überprüfen (sie müssen sauber und frei von Flecken, Oxidation und/oder Verbrennungen sein). - Befestigen Sie das Gerät an der Halterung. Wenn der Akku leer ist, beginnt der Ladevorgang (gelbe LED blinkt oder leuchtet, wenn kein Ladevorgang erforderlich ist). Wenn das Gerät nicht mit einer Wandhalterung ausgestattet ist und der Akku leer ist, schließen Sie das externe Stromkabel an den Zigarettenanzünder oder an das optionale Netzteil an und überprüfen Sie, ob der Ladevorgang beginnt (gelbe LED blinkt). - Prüfen Sie, ob der Filter sauber und nicht verschmutzt ist. Wenn der Filter nicht weiß ist, muss er ersetzt werden. Ein verschmutzter Filter verhindert die ordnungsgemäße Funktion des Absauggeräts und verringert seine Leistung, da er das Risiko einer Verschmutzung erhöht. Verwenden Sie den Absauggerät nicht ohne Filter.
--	--

Vergleichen Sie die Werte nach Abschluss der Tests mit den Angaben in der nachstehenden Tabelle:

Testphase	Testergebnis	Empfohlene Maßnahme mit negativem Ergebnis
Durchführung des Autonomietests	Grüne LEDs leuchten je nach Batterieladung auf (1 bis 4 LEDs).	Wenn die LEDs nicht aufleuchten, ist die Batterie entweder völlig entladen oder defekt. Versuchen Sie, den Akku mit dem externen Kabel oder Netzteil aufzuladen, oder ersetzen Sie den Akku durch einen neuen. Schließen Sie das Gerät während dieser Vorgänge vom aktiven Dienst aus.
Überprüfung der Pumpenfunktion	Gleichmäßiges Motorgeräusch, kein Drehzahlabfall, keine abnormalen Vibrationen	Ungleichmäßige Geräusche deuten auf eine Störung im Pumpenbetrieb hin. Ein Drehzahlabfall deutet darauf hin, dass der Strom für den ordnungsgemäßen Betrieb des Motors nicht ausreicht. Versuchen Sie, die Batterie auszutauschen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den Hersteller.
Überprüfen Sie die maximale Saugkraft, indem Sie den Schlauch vom Filter oder Einwegbeutel zum Gerät mit Ihren Fingern verstopfen.	Der maximal am Vakuummeter ablesbare Wert sollte bei 800 mbar ($\pm 10\%$) liegen.	Wenn dieser Wert nicht erreicht wird, schließen Sie den Vakuumregler vollständig, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen. Prüfen Sie, ob die auf den Schlauch ausgeübte Okklusion vollständig ist. Sollte dies nicht der Fall sein, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an das autorisierte Servicezentrum.
Einstellung des maximalen Vakuumwertes	Wert zwischen etwa 0 und Maximum durch Drehen des Knopfes	Wenn sich der Unterdruckwert nicht einstellen lässt, wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst. Das Gerät außer Betrieb nehmen
Überprüfung der hinteren Ladkontakte	Die Kontakte müssen sauber und frei von Oxidation sein. Es dürfen keine Brandspuren auf dem Metall zu sehen sein.	Reinigen Sie die Kontakte mit einem in Ethylalkohol getränkten Tuch. Wenn sie stark verbrannt sind, müssen sie ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an die autorisierte Kundendienststelle



Wenn Sie einen oder mehrere der Tests nicht bestehen, auch wenn Sie die empfohlenen Maßnahmen durchgeführt haben, senden Sie das Gerät zur vollständigen Überprüfung oder Überholung an den Kundendienst oder den Hersteller.

6.4.2. Halbjährliche/jährliche periodische Prüfung der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO

Mit dieser Prüfung wird festgestellt, ob das Gerät in vollem Umfang mit den ursprünglichen Herstellermerkmalen übereinstimmt und somit für den Einsatz im Feld geeignet ist. Die Prüfungen und Kontrollen sollten von Personen und/oder Unternehmen durchgeführt werden, die auf diese Art von Arbeiten an Medizinprodukten spezialisiert sind, und müssen vom Hersteller angewiesen/autorisiert worden sein. Im Anschluss an die Inspektion sollte eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1 durchgeführt und dem Benutzer ein Prüfbericht zur Verfügung gestellt werden.



HALBJÄHRLICHE ODER JÄHRLICHE PRÜFUNG	• Wechseln Sie den SERRES®-Einwegbeutel oder den antibakteriellen Filter, bevor Sie diese Arbeiten durchführen • Mechanische Funktion der Wandhalterung: Prüfen Sie, ob sie richtig befestigt ist (an der Fahrzeugwand), ob sie funktioniert und ob der obere rote Kunststoffknopf gleitet (ohne Hindernis). Nachdem Sie den oberen roten Teil gedrückt haben, lassen Sie ihn los und überprüfen Sie, ob der Verriegelungshaken in seine Ausgangsstellung zurückkehrt. Überprüfen Sie die Ladkontakte, die nicht verformt, verbrannt oder oxidiert sein dürfen. • Überprüfen Sie den Anschluss der elektrischen Kabel an der Halterung (sie müssen festsitzen) • Führen Sie eine vollständige Funktionskontrolle des Absauggeräts durch: Batterielebensdauer, Aufladefunktion, vollständige Kontrolle der LED-Funktionen (von Maximum auf Minimum bei entladener Batterie). Prüfen Sie, ob die LEDs wie in Kapitel § 6.3 <u>Anzeigeleuchten</u> während des Ladevorgangs funktionieren. • Prüfen Sie die Funktion der internen Pumpe durch Drücken des Schalters. Der maximale Vakuumwert muss zwischen mindestens 730 mbar und 880 mbar liegen. Verwenden Sie ein Präzisionsvakuummeter, um diesen Wert zu messen (Toleranz $\pm 2,5$ % oder weniger). Es dürfen keine Betriebsanomalien wie ungewöhnliche Geräusche, Drehzahlschwankungen oder übermäßige Vibrationen des Messgeräts auftreten, und die Betätigung des Vakuumreglers sollte linear und ungehindert erfolgen: Während des Betriebs sollte das Gerät auf eine stabile Oberfläche gestellt werden, um die Stärke der erzeugten Vibrationen zu überprüfen. • Überprüfen Sie den Vakuumregler, der von Minimum bis Maximum arbeiten sollte. Drehen Sie den Drehknopf im und gegen den Uhrzeigersinn. Wenn der Regler vollständig geöffnet ist, ist es normal, dass ein geringer Unterdruck gemessen wird (der durch den antibakteriellen Filter entsteht). • Prüfen Sie die Mindestbetriebszeit des Absauggeräts: Schalten Sie ihn ein und lassen Sie ihn mindestens 20 Minuten lang im Leerlauf laufen. Die Absauggeräts sollte nur mit der internen Batterie betrieben werden. Wenn der Test fehlschlägt, muss die interne Batterie ausgetauscht werden. • Prüfen Sie den Gerätebehälter auf Risse und Sprünge. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feststoffen kann das Gerät beschädigen und es für Bediener und Patienten unsicher machen (mechanisch bewegte Teile). • Prüfen Sie, ob alle Etiketten und Siebdrucke vorhanden und lesbar sind. • Öffnen Sie auf keinen Fall die Absaugvorrichtung. Wenden Sie sich für technische Unterstützung ausschließlich an eines der am Ende dieses Handbuchs aufgeführten autorisierten Servicezentren. • Vergewissern Sie sich, dass der Akku richtig in sein Fach eingesetzt ist und dass die rote Abdeckung an der Unterseite des Absauggeräts vollständig geschlossen ist. • Prüfen Sie die Funktion des Unterdruckmessers. Wenn die Vakuumeinheit ausgeschaltet ist, sollte die Nadel auf "0" stehen. • Vergewissern Sie sich, dass der Trageriemen funktionsfähig, unbeschädigt und nicht gerissen ist. Der Nylonhaken des Gurtes muss geschlossen sein. • Überprüfen Sie, ob der Sekretbehälter intakt ist und keine Risse oder Brüche aufweist, die die Absaugung beeinträchtigen könnten. • Überprüfen Sie die Schrauben der beiden Stahlplatten, die auf der Rückseite des Geräts befestigt sind, damit sie sicher an der Halterung befestigt werden können. • Bevor Sie die Konformität der Absauggeräts mit dem Typenschild des Herstellers erklären, führen Sie eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC60601-1 mit einem speziellen Sicherheitsanalysator durch. Wenden Sie sich an den Hersteller oder die autorisierte Kundendienststelle, um zu erfahren, wie Sie diese Prüfung durchführen können.
 GERÄTEKONFORMITÄT	Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Verbrauchs- oder Ersatzteile. Verwenden Sie keine ähnlichen oder scheinbar identischen Bauteile. Die Konformität des Bauteils kann nur vom Hersteller bestätigt werden. Bewahren Sie ein Dokument auf, das bestätigt, dass alle Kontrollen durchgeführt wurden, und, wenn möglich, einen Fotobericht über den Zustand des Geräts vor und nach der Kontrolle. Bewahren Sie immer auch eine Kopie des Sicherheitsberichts auf, der mit dem entsprechenden kalibrierten Gerät erstellt wurde.
 BETRIEB	Gemäß ISO 10079-1:2019 darf das Gerät nur in vertikaler Position und in einem Neigungswinkel von höchstens 20 Grad betrieben werden. Wird dieser Grenzwert überschritten, kann das Überströmventil eingreifen und die Ansaugung blockieren.



Wenn Sie Zweifel oder Bedenken bezüglich der Durchführung der Tests haben, wenden Sie sich bitte immer an den Hersteller des Geräts oder dessen autorisiertes Servicezentrum. Sollten Sie auch nur einen einzigen Test nicht bestehen, wenden Sie sich bitte an ein Servicezentrum oder den Hersteller. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie nicht alle Tests bestanden haben. Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter 0471 932893 oder per E-Mail an info@boscarol.it.

6.5. Regelmäßige Prüfung der Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO

Der OB3000 und OB3000 AVIO Absauggerät verfügt über eine Reihe von automatischen Funktionen, die von einem internen Mikroprozessor gesteuert werden. Der Mikroprozessor hat keinen Einfluss auf den Betrieb des Geräts, und selbst im Falle einer internen Fehlfunktion (des Mikroprozessors) hat dies keinen Einfluss auf die Absaugung des Geräts. Der Mikroprozessor erfüllt eine besondere Funktion, nämlich den Bediener zu warnen, dass das Gerät eine Sicherheitsüberholung benötigt. Diese Überholung muss nach 24 Monaten ab dem Kaufdatum durchgeführt werden. Der Betreiber muss stets das Herstellungsdatum des Geräts auf dem Etikett überprüfen und nach 24 Monaten einen technischen Kundendienst anfordern. Zusätzlich zu diesen Informationen speichert der interne Prozessor des Geräts die Seriennummer des Geräts, das Herstellungsdatum, den Namen der Servicestelle, die das Gerät gewartet hat, und das Datum, an dem die Wartung durchgeführt wurde. Eine Programmierung ist nicht erforderlich und wird nicht an den Bediener delegiert.



6.6. Regelmäßige Sicherheitswartung

Je nach Verwendung des Geräts zeigt der interne Mikroprozessor durch Blinken der dritten LED (3 aufeinanderfolgende Blinksignale mit einer Pause von ca. 5 Sekunden) an, dass der autorisierte Kundendienst zur regelmäßigen Wartung aufgesucht werden muss. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, leuchtet die LED nach 730 Tagen ab der ersten Benutzung des Geräts auf. Diese Zeit verkürzt sich bei häufigem Gebrauch, damit das Gerät immer korrekt funktioniert. Es ist möglich und völlig normal, dass diese LED z. B. nach 700 Tagen aufgrund intensiver Nutzung aufleuchtet. Im Interesse der Patienten- und Benutzersicherheit ist die Sicherheitswartung obligatorisch. Andernfalls erlischt die Garantie für das Gerät.



6.7. Sicherheitshinweise für die Sicherheit von Nutzern, Patienten und Dritten

Um unerwünschte Wirkungen und Risiken zu vermeiden, sollten Sie stets die nachstehenden Hinweise beachten:

- Vergewissern Sie sich, dass alle Zubehörteile funktionstüchtig sind, und ersetzen Sie defekte externe Netzteile oder Kabel. Gehen Sie keine unnötigen Risiken ein: Tauschen Sie defekte Teile immer aus, damit das Gerät im Einsatz und vor allem in Notfällen immer leistungsfähig ist.
- Halten Sie das Gerät während des Transports immer an der Halterung befestigt (in Rettungsfahrzeugen), um Verletzungen des Benutzers und des Patienten zu vermeiden.
- Auch wenn Sie das Gerät nicht benutzen, sollten Sie den Akku mindestens einmal im Monat aufladen. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie den Akku heraus und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort mit einer Temperatur zwischen 5 und 35 °C auf.
- Wir empfehlen, ein anderes Absauggerät zu haben, falls dieses nicht funktioniert oder defekt ist (z.B. ein manuelles Absauggerät)
- Denken Sie immer daran, was in den ersten Warnhinweisen zu den Risiken der Auswirkungen magnetischer Felder (EMV) steht
- Wählen Sie immer die geeignete Vakuumstufe entsprechend dem Patienten und den medizinischen Richtlinien
- Das Medizinprodukt darf nicht verändert oder modifiziert werden. Dies kann schwerwiegende Folgen für den Patienten und den Anwender haben.
- OB3000 und OB3000 AVIO sind keine sterilen **Geräte** und können nicht sterilisiert werden, mit Ausnahme des Sekretbehälters und der Silikonschläuche.
- Halten Sie Kinder von Schläuchen und Anschlusskabeln fern. Halten Sie sie auch von Kleinteilen fern

Risiko einer Infektion

- Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zur Übertragung von Infektionen führen, die sogar tödlich sein können.
- Tragen Sie immer Einweghandschuhe, insbesondere wenn die Gefahr besteht, mit aspirierten Sekreten in Kontakt zu kommen.
- Verwenden Sie die mit "Einweg" gekennzeichneten Teile niemals mehrmals. Einwegteile oder Medizinprodukte sind wie in nebenstehender Abbildung gekennzeichnet (Nummer 2 durchgestrichen)
- Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Bakterienfilter
- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion immer von der Stromversorgung, der Halterung oder der SELV-Quelle.
- Verwenden Sie das Netzgerät nur in Innenräumen und in trockener Umgebung. Verwenden Sie das Netzgerät nicht im Freien!
- Verwenden Sie immer nur Originalzubehör und Originalersatzteile. Versuchen Sie nicht, das Akkupaket zu reparieren oder durch ein ähnliches Akkupaket zu ersetzen.



**Achtung**

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

7. FLASCHEN MIT SEKRET FÜR OB3000 UND OB3000 AVIATION

Das Gerät wird mit zwei verschiedenen Flaschentypen mit einem Fassungsvermögen von 1000 ml vermarktet:

- Absauggerät mit autoklavierbarem Sekretbehälter (OB3000 FA und OB3000 AVIO FA).
- Absauggerät mit Sekretbehälter und Einwegbeutel (OB3000 FM und OB3000 AVIO FM)

7.1. Autoklavierbarer Sekretauffangbehälter OB-J FA

Die Flasche besteht aus transparentem Kunststoff (Polypropylen in medizinischer Qualität). Es besteht aus dem Gefäß (1), dem Schnappdeckel (2), dem Rückflussverhinderer (3) und dem 90°-Kunststoffanschluss (4). Der Flaschendeckel ermöglicht das direkte Einsetzen des antibakteriellen Filters (von außen). Die autoklavierbare Flasche kann auf herkömmliche Weise in einem Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121° C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Die Flasche muss ersetzt werden, wenn sie verformt, gebrochen oder gesprungen ist. Der Sekretbehälter muss senkrecht verwendet werden, um ein Auslösen des Rückflussverhinderers zu verhindern. Wenn das Rückflussverhinderungsventil ausgelöst wird, schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Schlauch vom Sauger ab und entfernen Sie den antibakteriellen Filter, um den Druck in der Flasche auszugleichen.

**Lebensdauer des OB-J FA-Sekretbehälters**

Die Sekretflasche muss nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum ersetzt werden.

7.2. Antibakterieller Filter

Der Schutzfilter schützt den Saugkreislauf vor Verunreinigungen, die während des Betriebs angesaugt werden. Der Filter ist aus hydrophobem PTFE-Material hergestellt, das das Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindert. In Verbindung mit dem Überlaufventil an der Flasche isoliert der Filter die pneumatische Saugpumpe von Gasen und Flüssigkeiten. **Der Filter ist ein Einwegfilter und muss nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.** Bei Verschmutzung, Verfärbung und erhöhtem Ansaugwiderstand muss er immer ersetzt werden. Der Filter wird nicht von der Firma Boscarol hergestellt.

**Antibakterieller Filter**

Wenn das Gerät bei Patienten verwendet wird, deren Infektionsstatus unbekannt ist, muss **der Filter** nach der Verwendung bei demselben Patienten **immer ausgetauscht werden**. Dadurch wird selbst eine schwerwiegende Kontamination der Umgebung, in der das Gerät platziert ist, und damit des Bedienpersonals und der Patienten verhindert. Wenn hingegen bekannt ist und/oder keine Gefahr einer indirekten Verschmutzung besteht, ist es ratsam, den Filter nach jeder Arbeitsschicht oder auf jeden Fall dann auszutauschen, wenn die Saugleistung nachlässt oder der Filter sich verfärbt.

**Risiko einer Infektion**

- Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den antibakteriellen Filter. Bitte bewahren Sie immer mindestens drei Ersatzfilter für den Notfall auf.
- Tragen Sie beim Wechsel des antibakteriellen Filters und beim Entleeren der Sekretflaschen immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass der Filter trocken und sauber ist (er darf keine andere Farbe als weiß haben). Ersetzen Sie den nassen oder verschmutzten Filter durch einen neuen.
- Verwenden Sie den antibakteriellen Filter (Einwegfilter) niemals wieder.



7.3. OB-J LINER: Sekretflasche für SERRES® Einwegbeutel

Der OB-J Sekretbehälter für SERRES® Einwegbeutel besteht aus transparentem Kunststoff (medizinisches Polypropylen). Es besteht aus einem Behälter (1), einem SERRES®-Einwegbeutel-Adapter (2), einem roten 90-Grad-Anschluss (3) und einem SERRES®-Einwegbeutel (4). Der antibakterielle Filter ist in den Deckel des Einwegbeutels integriert und verhindert, dass angesaugte Flüssigkeiten in die Absauggerät gelangen. Der Sekretbehälter kann in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121° C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Der Einwegbeutel muss nach der Verwendung für denselben Patienten oder wenn er voll ist, ausgetauscht werden.

Bei Verwendung im häuslichen Umfeld kann die Sekretflasche mit einem speziellen Reinigungsmittel gereinigt werden, um die Desinfektion der Medizinprodukte zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Boscarol, um Informationen über Desinfektionsmittel zu erhalten.



Risiko einer Infektion

- Bitte halten Sie immer mindestens drei ® SERRES-Beutel in Reserve.
- Tragen Sie beim Wechseln des SERRES®-Beutels und bei der Entsorgung immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass der SERRES®-Behälter noch nicht verwendet wurde.
- Ersetzen Sie den kontaminierten Einwegbeutel **immer** durch einen neuen.



7.4. Geheimnisse Flaschenanschluss

Der Sekretbehälter ist über einen Silikonschlauch und einen roten 90°-Kunststoffanschluss mit der Absauggerät verbunden. Stecken Sie den Stecker wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt in das Gerät. Das Einführen darf nicht gewaltsam erfolgen. Dies gilt für beide Arten von Sekretflaschen.



7.5. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem

OB3000-Absauger werden komplett mit einem sterilen Yankauer-Saugkatheter und einem Schlauch für den Anschluss an die Flasche verkauft. Die Saugsonde und der Katheter sind Einwegartikel und müssen nach jedem Gebrauch gewechselt werden. Zur Erleichterung der korrekten Funktion ist die Spitze der starren Saugsonde so abgewinkelt, dass sie alle Teile des Mundes und der oberen Atemwege erreichen kann. Die starre Saugspitze ist kugelförmig und mit seitlichen Löchern versehen, um eine Beschädigung des Gewebes beim Absaugen zu vermeiden.



Yankauer
PATIENT

Der Yankauer Absaugkatheter ist ein steriles Medizinprodukt für den Einmalgebrauch. Dieses Gerät darf nicht wiederverwendet werden und muss nach der Anwendung am Patienten entsorgt werden.



Achtung! Verwenden Sie sterile Medizinprodukte niemals nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.

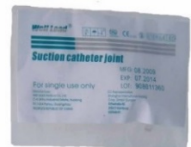
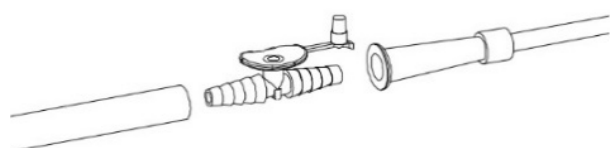
Verbinden Sie den Yankauer-Katheter immer mit der "PATIENT"-Seite auf dem Deckel der Mehrwegflasche (FA) oder des SERRES®-Einwegbeutels über den weißen konischen Anschluss.

7.6. Silikon-Saugschlauch und steriler Fingertip (konischer Anschluss)

Auf Wunsch kann das Gerät mit einem Silikon-Patientenschlauch (Länge: 130 cm) und einem sterilen konischen Fingertip-Fitting ausgestattet werden, das die Verwendung von sterilen Standardkathetern geeigneter Größe ermöglicht. Der Schlauch ist wiederverwendbar.





Der sterile Fingertip-Anschluss ermöglicht die Kontrolle des Saugwertes mit den Fingerspitzen durch Schließen und Öffnen der vorbereiteten Öffnung. Die mit dem Sekretsauger gelieferten Einweggeräte sind mit Etiketten versehen, die alle notwendigen Informationen für die korrekte Anwendung enthalten.	
Mit dem Fingertip (auch Katheteranschluss genannt) können Sie sterile Standardkatheter anschließen (siehe nebenstehende Abbildung).	

7.7. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen

 Einweggeräte Risiko einer Infektion	Achtung: Der Absauggerät wird mit einer Reihe von sterilem Einwegzubehör geliefert, um dem Patienten die Absaugung zu erleichtern. Diese Geräte dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Einweg-Medizinprodukte sind aus Materialien hergestellt, die nur für eine begrenzte Zeit verwendet werden können und nicht wiederverwendet werden dürfen. Der Betreiber muss sie ordnungsgemäß entsorgen und das Medizinprodukt wieder instand setzen, um es für den nächsten Einsatz tauglich zu machen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann sowohl für den Patienten als auch für den Bediener gefährlich sein und zu Leistungseinbußen führen, da das Produkt irreparabel beschädigt wird. 
 SERRES® Einwegbeutel	Der SERRES®-Einwegbeutel kann und sollte nicht entleert werden. Die obere Kappe ermöglicht die Entnahme von Sekretproben für Laboranalysen. Sobald der Filter mit Flüssigkeiten (jeglicher Art) in Berührung kommt, ist er verstopft und der Beutel muss ausgetauscht werden!

8. WIEDERVERWENDUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

Trennen Sie nach jedem Gebrauch den Sekretsauger ab, lösen Sie die Einwegteile und entsorgen Sie diese. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Sekretsaugers und des Verbindungsschlauchs und stellen Sie sicher, dass es keine strukturellen Anomalien gibt. Reinigen und desinfizieren Sie die Absauggerät wie unten beschrieben. Ersetzen Sie alle Einwegteile durch neue und laden Sie den Akku auf. Führen Sie nach der Wiederverwendung den täglichen Test durch, wie in Kapitel §"6.4 Periodischer Test OB3000 und OB3000 AVIO" beschrieben. Der Dekontaminationsprozess ist stets sorgfältig zu befolgen und erfordert eine spezielle Ausbildung, insbesondere bei medizinischen Notfällen, bei denen der Gesundheitszustand des Patienten und der Grad der Kontamination meist unbekannt sind. Aus diesem Grund muss der Bediener stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um sich und andere zu schützen. Wenn keine PSA verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Sicherheitsbeauftragten.

 Risiko einer Infektion	Tragen Sie beim Wechsel des antibakteriellen Filters und beim Entleeren der Sekretflaschen immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung.	
 GEFAHR	Organische Sekrete, die sich in der Flasche der Absauggerät ansammeln, können schwere Infektionen beim Bediener verursachen. Verwenden Sie daher stets die von der Industrie und den zuständigen Behörden empfohlenen PSA und Desinfektionsmittel.	

8.1. Wiederverwendung des OB-J FA-Sekretbehälters

Im Folgenden werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um die Sekretflasche von der Absauggerät zu trennen, sie zu zerlegen und nach der Reinigung und Desinfektion wieder zusammenzusetzen. Ziehen Sie vor Beginn der Arbeiten Schutzhandschuhe an und bedecken Sie auch Ihre Unterarme, Ihren Mund und Ihre Augen.

Entfernen Sie den Patientenschlauch zusammen mit dem gelben 90-Grad-Anschlussstück. Der Yankauer-Katheter sollte zusammen mit der gebogenen Spitze entsorgt werden (sterile Einwegprodukte). Das gelbe 90-Grad-Verbindungsstück darf nicht entsorgt werden, da es sterilisiert und wiederverwendet werden kann.	
--	---



Trennen Sie den 90°-Anschluss von der Absauggerät.	
Ziehen Sie den Sekretbehälter senkrecht aus der Absaugvorrichtung.	
Entfernen Sie den antibakteriellen Filter aus dem Deckel, indem Sie ihn auf seinen Sitz drehen, und entsorgen Sie ihn.	
Entfernen Sie den Deckel von der Flasche, indem Sie leicht auf die Flasche drücken und die Deckelklappe aufhebeln. Leeren Sie den Inhalt der Flasche aus.	
Entfernen Sie das Überlaufventil vom Deckel.	
Trennen Sie alle Teile.	
Teile, aus denen der Deckel besteht: • Polypropylen-Käfig gelb • Schwimmer aus Polypropylen, gelb • Rote Silikondichtung • Roter Polypropylendeckel	
 GEFAHR	Infektionsrisiko durch Auslaufen potenziell kontaminierter Substanzen beim Entleeren von Sekreten. Mögliche Übertragung von lebensbedrohlichen Infektionen. Verwenden Sie stets geeignete PSA und Desinfektionsmittel, wie sie in den Krankenhausvorschriften und von den zuständigen Behörden vorgeschrieben sind.
	Vorsicht vor bestimmten Desinfektionsmitteln, die die Sekretflasche und ihre Teile verfärben können, ohne sie zu beschädigen.



8.2. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehälters und des Silikonschlauchs

Der Sekretbehälter und der Silikonschlauch können mit speziellen, nicht scheuernden Reinigungsmitteln für medizinische Geräte gereinigt werden. Reinigungsmittel auf Alkoholbasis können bei entsprechender Verdünnung verwendet werden (beachten Sie die Gebrauchsanweisung auf dem Etikett der Desinfektionsmittel). Vermeiden Sie die Verwendung farbiger Desinfektionsmittel, da diese den Kunststoff der Flasche und des Silikonschlauchs verfärben und die Transparenz verringern können. Legen Sie die wiederverwendbaren Teile nach der Entsorgung des antibakteriellen Einwegfilters und des Yankauer-Saugkatheters samt Schlauch in warmes Wasser (Temperatur nicht über 60°C, um Verbrühungen zu vermeiden), das ein verdünntes Desinfektionsmittel für Medizinprodukte enthält. Spülen Sie gründlich nach und verwenden Sie gegebenenfalls eine nicht scheuernde Bürste, um eventuelle Ablagerungen zu entfernen. Trocknen Sie nach dem Waschen alle Teile. Siehe den Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den folgenden Seiten. Im Falle einer schweren Verunreinigung sind **stets die** Anweisungen des medizinischen Personals und der zuständigen Behörden zu befolgen. Falls erforderlich, sterilisieren Sie die "WIEDERVERWENDBAREN TEILE" (siehe oben) im Dampfautoklaven bei einer Höchsttemperatur von 121°C für maximal 15-20 Minuten (typischer Zyklus). Verwenden Sie keinen Autoklaven mit einem Druck über 2 bar (200 kPa). Die Flasche sollte aufrecht und umgedreht aufgestellt werden. Lassen Sie die Teile am Ende des Zyklus auf Raumtemperatur abkühlen und prüfen Sie, ob sie unbeschädigt und nicht verformt sind.

 ZYKLUS DER DISINFECTION WARNUNGEN	• Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Reinigen Sie das Gerät bei geschlossener Ansaugöffnung. Legen Sie ein Stück Klebeband an oder lassen Sie den Sekretbehälter am Gerät angeschlossen. • Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminbasis, um Verfärbungen zu vermeiden. • Verwenden Sie zur Reinigung von Medizinprodukten nur Desinfektionsmittel. Bevor Sie sie auf die Oberfläche des Geräts und des Sekretbehälters aufbringen, prüfen Sie schräg auf Beschädigungen. • Konsultieren Sie Fachpersonal in Krankenhäusern und Kliniken. Erkundigen Sie sich nach spezifischen Desinfektions- und Reinigungsplänen und/oder -protokollen für den betreffenden Bereich.
 ZYKLUS DER STERILISIERUNG WARNUNGEN	• Sterilisieren Sie niemals Geräte oder Teile, die nicht zuvor gereinigt wurden. • Belasten Sie die Teile oder Geräte während des Sterilisationszyklus nicht. • Beachten Sie die Höchstwerte für Temperatur, Druck und Sterilisationsdauer (Temperatur: 121° C, Druck: 200 kPa, Höchstdauer 15-20 Minuten). • Die Reinigung und/oder Sterilisation sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. • Ersetzen Sie den Sekretbehälter, wenn er rissig, zerklüftet oder sogar teilweise zerbrochen ist. • Prüfen Sie nach dem Zusammenbau der Flasche immer, ob der Deckel richtig aufgesetzt ist, um einen Vakuumverlust und das Verschütten von Flüssigkeiten oder angesaugten Flüssigkeiten zu vermeiden. • Befolgen Sie stets die Anweisungen des Autoklavenherstellers.

8.3. Flaschenmontage und Anschluss des Silikon-Saugschlauches

Stellen Sie alle Flaschenteile auf eine ebene, stabile Fläche. Überprüfen Sie bei der Montage und Demontage stets alle Teile auf Beschädigungen oder Verformungen. Das Überfüllungsventil hat einen Schwimmer, der auf einem Kunststoffkäfig gleitet. Vergewissern Sie sich, dass er sich ungehindert nach innen bewegen lässt (durch Schieben) und dass die rote Silikondichtung unversehrt ist. Bauen Sie die Flasche in der umgekehrten Richtung zusammen, wie oben beschrieben.

 NACH DER REINIGUNG	Warnung • Prüfen Sie nach jeder Reinigung, ob das Gerät und seine Teile funktionsfähig sind. • Schicken Sie das Gerät im Zweifelsfall an den Hersteller oder eine autorisierte Stelle zur Überprüfung und Kontrolle. • Führen Sie nach der Montage immer eine Funktionskontrolle durch, wie in Kapitel <u>§ 6.4 Wiederkehrende Prüfung OB3000 und OB3000 AVIO</u> dieser Betriebsanleitung beschrieben. • Bereiten Sie das Gerät für den nächsten Einsatz vor.
--	--



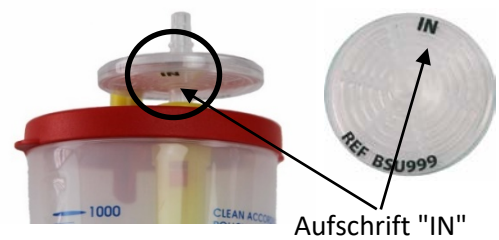
8.4. Auswechseln des antibakteriellen Filters

Ziehen Sie den Silikonschlauch vorsichtig von dem verunreinigten Filter ab. Um den Filter leicht aus dem Deckel zu entfernen, schrauben Sie ihn aus dem Gehäuse heraus bzw. schrauben Sie ihn ab. Das erleichtert die Entnahme aus dem Deckel und verhindert, dass er im Inneren bricht! Entsorgen Sie den Filter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Je nach Verfügbarkeit können wir zwei verschiedene Arten von antibakteriellen Filtern liefern: einer hat die Aufschrift "IN" auf der Seite, die an den Vakuumananschluss am Deckel angeschlossen werden muss.

Der zweite hat eine Seite mit der Aufschrift "PATIENT". Verbinden Sie diese Seite mit der Buchse "VACUUM" auf dem Deckel.

Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zum Ausfall des Filters und zur Verschmutzung des Ansaugkreislaufs der Sauganlage führen.



ANTIBAKTERIELLER FILTER

Achtung

Der Filter muss mit der Seite, die mit "IN" oder "PATIENT" gekennzeichnet ist, in den Flaschendeckel eingesetzt werden. Die Verwendung des Absauggeräts mit falsch eingesetztem Filter kann zu einer Verschmutzung des Saugkreises führen.

8.5. Reinigung des Sekretbehälters mit SERRES®-Einwegbeuteln

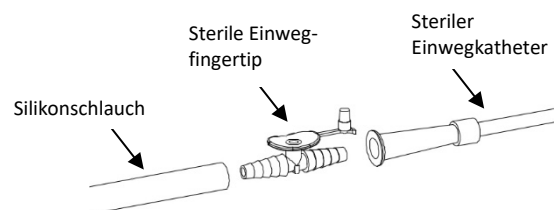
Die OB-J Liner Sekretflasche ist mit einem speziellen SERRES® Einwegbeutel ausgestattet, der für diese Art der Anwendung zertifiziert ist. Anders als bei der Version OB-J FA befindet sich der antibakterielle Filter im Inneren des Beutels und wird nach jedem Beutelwechsel automatisch ausgetauscht.

Vor dem Entfernen des Einwegbeutels sollten einige Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Entfernen Sie den Yankauer-Einmalkatheter mit der starren Sonde. Denken Sie immer an die Risiken einer Infektion und Kontamination

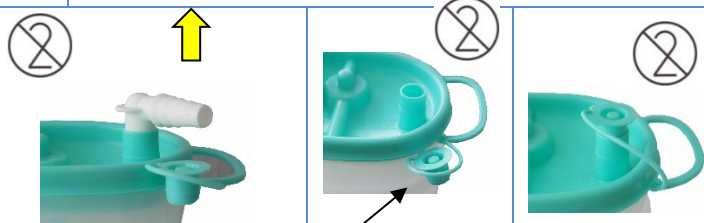


Wenn das Gerät mit Silikonschlauch, konischem Fingertip-Anschluss und Absaugkatheter ausgestattet ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Entfernen Sie den Einwegkatheter zusammen mit dem konischen Anschluss (siehe nebenstehendes Foto).
- Trennen Sie den Silikonschlauch vom weißen Kunststoffanschluss am SERRES®-Beutel. Entsorgen Sie den Beutel, aber bewahren Sie den Silikonschlauch auf, da er wiederverwendet, desinfiziert und/oder sterilisiert werden kann.



Entfernen Sie den weißen 90-Grad-Anschluss am SERRES-Beutel (falls noch nicht geschehen) und verschließen Sie die Einlassöffnung (PATIENT) mit der Kappe (siehe schwarzer Pfeil in der nebenstehenden Abbildung).





Trennen Sie den roten 90-Grad-Kunststoffanschluss vom Absauggerät, indem Sie ihn mit der Hand nach außen ziehen.	
Nehmen Sie den Sekretbehälter senkrecht aus dem Gerät.	
Entfernen Sie den (zuvor verschlossenen) Einwegbeutel von der Flasche und entsorgen Sie ihn gemäß den offiziellen Vorschriften für die Entsorgung kontaminierter Abfälle.	
Betätigen Sie mit der Hand das 90°-Verbindungsstück an der Flasche und entfernen Sie den Silikonschlauch (nicht entfernen!).	
Entfernen Sie den Kunststoffadapter mit leichtem Kraftaufwand vom Sekretbehälter. Verwenden Sie gegebenenfalls beide Hände, um die beiden Teile zu trennen. Achten Sie darauf, sie nicht zu beschädigen.	
Schrauben Sie das Verbindungsstück um 90° ab, während Sie die Schraube im Inneren der Flasche mit der Hand festhalten. Achten Sie darauf, dass der O-Ring nicht beschädigt wird.	 WIEDERVERWE  WIEDERVERWE
 Lebensdauer von OB-J und OB-J FA Flaschen	Die Sekretflasche muss nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum ersetzt werden.
 GEFAHR	Infektionsgefahr durch Verschütten während des Reinigungsprozesses. Mögliche Übertragung von lebensbedrohlichen Infektionen. Verwenden Sie stets geeignete PSA und Desinfektionsmittel, wie sie in den Krankenhausvorschriften und von den zuständigen Behörden vorgeschrieben sind.



8.6. Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J-Sekretbehälters und des Silikonschlauchs

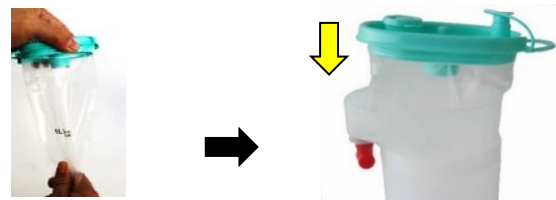
Für die Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des Sekretbehälters (und der Silikonschläuche) befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel § 8.2. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehälters und der Silikonschläuche.

Bitte beachten Sie den Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den folgenden Seiten.

 WIEDERVERWENDBARE TEILE	Wiederverwendbare Teile können desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
 DESINFIZIERUNGSZYKLUS WARNUNGEN	• Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf die Absauggerät. Reinigen Sie das Gerät immer bei geschlossener Ansaugöffnung. Legen Sie ein Band an oder lassen Sie die Flasche angeschlossen. • Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminbasis, um Verfärbungen zu vermeiden. • Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie die geeigneten Mittel und die richtigen Anweisungen für deren Verwendung haben. • Verwenden Sie zur Reinigung von Medizinprodukten nur Desinfektionsmittel. Vor dem Auftragen auf die Oberfläche des Geräts und des Auffangbehälters an einer kleinen Stelle auf Beschädigungen prüfen. • Wenn Substanzen aspiriert wurden, die stark mit bestimmten Infektionen kontaminiert sind, sind die Anweisungen des medizinischen Personals zu beachten. • Wenden Sie sich an qualifiziertes Personal in Krankenhäusern und Kliniken. Erkundigen Sie sich nach spezifischen Desinfektions- und Reinigungsplänen und/oder -protokollen für diese Geräte.
 STERILISATIONSSZYKLUS WARNUNGEN	• STERILISIEREN SIE NIEMALS DEN SERRES®-EINWEGBEUTEL. • Sterilisieren Sie niemals Geräte oder Teile, die nicht zuvor gereinigt wurden. • Die Teile dürfen während des Sterilisationszyklus nicht belastet werden. • Beachten Sie immer die Höchstwerte für Temperatur, Druck und Dauer des Autoklavenzyklus (Temperatur: 121° C, Druck: 200 kPa, Höchstdauer 15-20 Minuten). • Die Reinigung und/oder Sterilisation sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. • Ersetzen Sie den Sekretbehälter, wenn er rissig, zerklüftet oder sogar teilweise zerbrochen ist. • Prüfen Sie nach dem Zusammenbau des Sekretbehälters, ob der Deckel richtig aufgesetzt ist, um ein Auslaufen des Vakuums und ein Verschütten von Flüssigkeiten zu verhindern. • Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklavenherstellers.

8.7. Zusammensetzen des Sekretbehälters mit dem SERRES®-Einwegbeutel

Nehmen Sie einen neuen Einwegbeutel aus der Verpackung, dehnen Sie ihn mit der Hand aus und führen Sie ihn in den Sekretbehälter ein, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt. Drücken Sie ihn ganz in die Flasche.



- Setzen Sie die Flasche in die Absaugvorrichtung ein und schließen Sie sie über das rote 90°-Fitting an.
- Aktivieren Sie die Absaugvorrichtung. Schließen Sie mit einem Finger den Anschluss "PATIENT" und drücken Sie gleichzeitig leicht auf die Seiten des Beutels (blauer Deckel).
- Achten Sie darauf, dass der Beutel vollständig in der Flasche ausgefahren ist. Schließen Sie den Einweg-Patientenkatheter (Yankauer) an den Anschluss "PATIENT" an.



8.8. Entsorgung von kontaminierten Einwegteilen

Befolgen Sie bei der Entsorgung von kontaminierten Abfällen stets die örtlichen Vorschriften oder die Praktiken des Krankenhauses. Lagern Sie kontaminierte Teile niemals zusammen mit neuen oder sterilen Teilen. Boscarol vertreibt speziell gekennzeichnete Beutel für die Entsorgung von kontaminierten Krankenhausabfällen.



8.9. Reinigung und Desinfektion der Absauggerät

Trennen Sie die Absauggerät von jeder externen Stromversorgung. Zur Reinigung der Oberfläche des Geräts verwenden Sie ein feuchtes Tuch, das mit verdünntem Desinfektionsmittel für Medizinprodukte getränkt ist (dasselbe wie für den Sekretbehälter). Achten Sie darauf, dass Sie die LED-Membran auf der Vorderseite des Geräts nicht verschmutzen oder zerkratzen. Manchmal kann der Siebdruck auf dem Behälter durch einige Arten von Desinfektionsmitteln beschädigt oder unleserlich gemacht werden. Wischen Sie die Oberfläche anschließend mit einem trockenen Tuch oder Papierhandtuch ab, das keine Spuren hinterlässt.

 GEFAHR ELEKTRISCHER SCHOCK	• Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung immer von der Stromquelle. • Um die Oberfläche des Geräts zu reinigen, muss das Gerät immer von der Halterung getrennt werden. • Spülen Sie das Gerät NICHT unter fließendem Wasser ab und/oder tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten. • Die Absaugvorrichtung wird <u>unsteril</u> vertrieben <u>und kann nicht sterilisiert werden.</u> • Tauchen Sie die Absauggerät nicht in Desinfektionslösung ein • Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die den Kunststoff angreifen und/oder Siebdrucke und Etiketten entfernen können. • Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Der Saugeinlass des Geräts muss bei allen Reinigungsvorgängen stets geschlossen sein. Verschließen Sie die Einlassöffnung mit einem Stück Klebeband oder Pflaster, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und den Ansaugkreislauf beschädigen.
 EXTERNE STROMVERSORUNG UND HALTERUNG DISINFECTION	• Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie es reinigen. Warten Sie nach dem Ausstecken mindestens 1 Minute, um die angesammelte interne Energie selbst zu entladen. • Spülen Sie das Netzteil oder die Halterung niemals unter Wasser ab und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten. • Achten Sie darauf, dass das zur Reinigung des Geräts verwendete Tuch leicht feucht ist. • Tauchen Sie das Netzgerät oder die Halterung niemals in Desinfektions- oder Reinigungsmittel ein. • Verwenden Sie zur Desinfektion der Oberfläche des Netzteils und der Halterung nur Desinfektionsmittel für medizinische Geräte und trocknen Sie die Oberfläche stets ab. Das Tuch sollte feucht und nicht nass sein. • Warten Sie nach diesen Vorgängen mindestens 30 Minuten, bevor Sie es wieder benutzen.
 REINIGUNG DER OBERFLÄCHE DEL GERÄT	Die in die Ansaugöffnung eintretenden Substanzen werden von der Pumpe angesaugt und auf die elektronischen Teile gesprüht. Aus diesem Grund ist es zwingend erforderlich, das Saugloch mit einem Stück Klebeband oder Pflaster zu verschließen. Am Ende der Reinigung muss dieses Band oder Pflaster entfernt werden. NEIN JA
 Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln	Für die korrekte Desinfektion und Dekontaminierung der Absauggerät ist es ratsam, spezielle, zugelassene Produkte zu verwenden. Diese Desinfektionsmittel müssen frei von Scheuermitteln sein. Oscar Boscarol Srl kann spezifische Desinfektionsmittel liefern, die für medizinische Geräte, einschließlich unserer Absauggeräten, geeignet sind. Diese Desinfektionsmittel, die in verschiedenen Formaten (getränkte Tücher, Sprays und konzentrierte Flüssigkeiten) erhältlich sind, wurden im Labor getestet und garantieren, dass sie Viren, Bakterien und Mikroorganismen inaktivieren. Bei regelmäßiger Anwendung zerstören und verhindern sie die Bildung gefährlicher Biofilme (Oberflächenschichten, die leicht Bakterien, Schimmelpilze, Viren und Mikroorganismen beherbergen). Unsere Desinfektionsmittel sind frei von Chlor, Phenolen, Aldehyden und Halogenen.



 Nach der Reinigung	Warnung - Überprüfen Sie das Gerät und seine Teile nach jedem Reinigungsvorgang auf Beschädigungen. - Schicken Sie das Gerät gegebenenfalls zur Überholung und Inspektion an den Hersteller oder an eine autorisierte Stelle. - Führen Sie nach der Montage eine Funktionskontrolle durch, wie im Kapitel §"6.4 <u>Wiederkehrende Prüfung OB3000 und OB3000 AVIO</u>" dieser Betriebsanleitung beschrieben - Das Gerät für den nächsten Einsatz vorbereiten
--	---

8.10. Reinigungs- und Desinfektionsplan

Drucken Sie diese Tabelle aus und geben Sie den Namen des Bedieners an, der den Vorgang durchgeführt hat.

Operation durchgeführt zu werden	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	WIE MAN ES MACHT	Tage.	Alle 15 Tage	Nach jedem Patienten/nach jeder Absaugung	Name des Bedieners, der den Vorgang durchgeführt hat
OB-J FA	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Falls erforderlich, nur die Flasche	Siehe Kapitel 8	X		X	
Überlaufventil	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8.1	X		X	
Wiederverwendbare Schläuche	X	X	Falls erforderlich	Siehe Kapitel 8.2	X		X	
Antibakterieller Filter				Wechseln Sie den Filter, auch wenn er verstopft ist		X	X	
Oberfläche des Geräts	X	X	Nicht vorhergesehen	Siehe Kapitel 8.9		X	X	
Stromversorgung	X	X	Nicht vorhergesehen	Siehe Kapitel 8.9		X	X	
Halterung	X	X	Nicht vorhergesehen	Siehe Kapitel 8.9		X	X	

9. ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB3000 UND OB3000 AVIO

Um das Gerät in Rettungsfahrzeugen sicher zu befestigen, ist ein Haltebügel (der auch die Stromversorgung des Gerätes übernimmt) erhältlich. Der Bügel hat die Konformitätsprüfung nach der internationalen Norm EN 1789 bestanden.

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

Um den Absauggerät an das Stromnetz anschließen zu können, muss er an ein zugelassenes, vom Hersteller erhältliches Netzteil angeschlossen werden. Der Absauggerät darf nur 20 Minuten lang ununterbrochen mit dem Netzadapter betrieben werden, danach muss er abkühlen.

 ACHTUNG	Die Verwendung des <u>an das Netzteil</u> angeschlossenen Sekretsaugers OB3000 ist auf eine maximale Dauer von 20 Minuten begrenzt. Danach müssen Netzteil und Gerät mindestens 10 Minuten abkühlen.
---	--

Netzkabel für OB3000 und OB3000 AVIO Absauggerät.
REF-Code: BSU855.





Halterung, die das Gerät mit Strom versorgen und aufladen kann. REF-Code: BSU810. Der Haltebügel ist kein Medizinprodukt.	
LYD-Netzspannungsnetzteil mit 2-poligem Stecker. Eingangsspannung 100 bis 240 Vac Ausgangsspannung: 14,0 VDC Nennleistung: 60 W REF Code: BSU895EU (EU-Stecker) - BSU895UK (UK Stecker) - BSU895JP (JP Stecker)	

 EXKLUSIVE ACCESSOIRES	Der Adapter ist ein exklusives Zubehör, das nur beim Hersteller erhältlich ist. Es ist für diese Funktion zugelassen und kann nicht durch andere Marken ersetzt werden. Es darf nur in Innenräumen und an einem gesetzeskonformen Netzgerät betrieben werden. Die medizinische Absauggerät kann nur mit diesem Adapter verwendet werden.
 GEFAHR	Elektrischer Schlag Öffnen und/oder manipulieren Sie niemals den Netzadapter. Risiko des Todes. Der Adapter enthält elektronische Teile, die an die Netzspannung angeschlossen sind und lebensgefährlich sein können.
 LIFETIME	Die Lebensdauer der Absauggerät beträgt 10 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Das Gerät muss nach 10 Jahren ausgetauscht werden.

10. OB3000 UND OB3000 AVIO INTERNER ABSAUGGERÄT AKKU

Die OB3000 und OB3000 AVIO Sekretariatssauger verfügen über einen internen Akku, der eine lange Lebensdauer garantiert. Der Lithium-Polymer-Akku (LiPo) befindet sich in einem hermetisch verschlossenen, festen Kunststoffbehälter, der nicht geöffnet werden kann und über elektrische Kontakte verfügt. Es ist nicht notwendig, den Akku zu ersetzen, es sei denn, er ist beschädigt oder hat die maximale Anzahl der Ladezyklen (> 500) überschritten. Die maximale Ladezeit des Akkus (abhängig von der verbleibenden Ladung) beträgt zwischen 10 und 12 aufeinanderfolgenden Stunden. Ein voll aufgeladener Akku reicht für etwa 60 Minuten Dauerbetrieb (bei freiem Luftstrom). Diese Zeit kann sich sogar erheblich ändern, wenn der Absauggerät außerhalb der vom Hersteller empfohlenen Parameter verwendet wird (z. B. bei sehr hohen oder sehr niedrigen Temperaturen). Bei ordnungsgemäßer Ladung beträgt die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie 24 Monate. Nach diesem Zeitraum empfehlen wir, die Batterie zu ersetzen. Die Batterie wird immer im Rahmen der vorbeugenden Wartung und Sicherheitsinspektion ausgetauscht. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollten Sie alle 15-20 Tage eine vollständige Überprüfung und Aufladung des Akkus vornehmen.

 Nichtbenutzung des Geräts	Wenn das Gerät länger als 3 Monate nicht benutzt wird, sollten Sie die Batterie herausnehmen und separat lagern. Dies verhindert mögliche Probleme, wenn der interne Akku nicht verwendet oder aufgeladen wird.
--------------------------------------	--

10.1. Austausch der Batterie

Öffnen Sie die rote thermoplastische Abdeckung an der Unterseite des Geräts.	
Drücken Sie mit zwei Fingern auf die beiden Führungen am Akku und ziehen Sie ihn heraus.	



Legen Sie die neue Batterie ein und drücken Sie auf das Paket, bis es einrastet.	
Schließen Sie den roten Deckel vorsichtig und prüfen Sie, ob er auf der gesamten Oberfläche haftet.	
 Funktionstests kampagne	Überprüfen Sie, ob die grünen LEDs auf der Vorderseite des Geräts aufleuchten. Nehmen Sie dann das Gerät in Betrieb und führen Sie einen Test durch, wie in Kapitel § "6.4 Periodischer Test OB3000 und OB3000 AVIO" angegeben. • Laden Sie die Vakuumeinheit auf, indem Sie sie an eine externe Gleichstromquelle mit einem Wert zwischen 11 und 30 VDC anschließen. Warten Sie, bis die gelbe LED leuchtet. • Trennen Sie die Saugereinheit von der Ladung und stellen Sie den Vakuumregler auf maximale Saugleistung (durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn). • Schalten Sie das Absauggerät ein und lassen Sie es laufen (ohne den Patientenschlauch zu schließen). Die ununterbrochene Laufzeit sollte mindestens 30 Minuten betragen. • Wird diese Zeit nicht erreicht und schaltet sich die Absauggerät vor Ablauf von 20 Minuten ab, ist die Batterie beschädigt und muss ausgetauscht werden.
 Risiken der Batterie	Die Batterie ist in einem festen, luftdichten Kunststoffbehälter eingeschlossen, der nicht geöffnet werden darf. Wenn die Batterie durchstoßen, geschnitten oder gesägt wird, kann sie leicht explodieren und/oder Feuer fangen. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel richtig geschlossen ist, damit keine Flüssigkeiten und/oder festen Stoffe in das Gerät eindringen und es beschädigen können. Nach dem Einsetzen der neuen Batterie sollten die LEDs auf der Vorderseite aufleuchten (siehe Abbildung rechts).
 Aufladen des Akkus	Schließen Sie das Gerät nach dem Auswechseln der Batterie an das Stromnetz an (oder befestigen Sie es an der Halterung), bis die gelbe Anzeige auf der Vorderseite konstant bleibt. Das Gerät ist einsatzbereit.
 Entsorgung der Batterie	Der verbrauchte Akku muss gemäß den geltenden Vorschriften des Landes, in dem der Absauggerät verwendet wird, entsorgt werden.

11. BESONDERE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Absauggerät verfügt über keine für den Bediener zugänglichen elektrischen und mechanischen Sicherheitseinrichtungen. Zu hohe oder zu niedrige Temperaturen können dazu führen, dass einige der internen Sicherheitsvorrichtungen ausgelöst werden und der Betrieb des Sekretsaugers gestoppt wird. Setzen Sie das Gerät daher niemals extremen Arbeitsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit und Druck) aus. Die technischen Merkmale und Nennbetriebsbedingungen sind im Kapitel § 15 Technische Daten und Konformitätsdaten für OB3000 und OB3000 AVIO aufgeführt.

Wenn das Vakuumiergerät unter extremen Bedingungen eingesetzt werden soll, überprüfen Sie die folgenden Informationen.

 Verwendung unter	• Betreiben Sie die Absauggerät nur so lange wie unbedingt nötig. Stellen Sie die Absauggerät nach Gebrauch an einen Ort mit weniger kritischen Betriebsbedingungen. • Wenn die Absauggerät nicht mehr funktioniert, lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang an einem Ort mit einer Temperatur zwischen 15 und 25° C akklimatisieren. • Bei hoher Luftfeuchtigkeit kann sich an der Außenseite des Geräts an der Vorderseite der Ansaugvorrichtung Kondenswasser bilden. Wischen Sie nach dem Gebrauch das
---------------------------------	--



besonderen Bedingungen	Kondenswasser ab und trocknen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch. Eine solche Kondensation kann auch durch plötzliche Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen verursacht werden, die z. B. durch rasche Höhenveränderungen (z. B. beim Einsatz von Hubschraubern) entstehen.
-------------------------------	--

12. ABRISS DES ABSAUGGERÄTS

Das Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE), in Italien umgesetzt durch das Gesetzesdekret 49/2014 (WEEE), recycelt werden müssen. Wenn das Gerät kontaminiert ist, kann es nicht gemäß dieser Richtlinie entsorgt werden, sondern gemäß den ausdrücklichen Vorschriften für gefährliche Krankenhausabfälle.



 Risiko einer Infektion	- Desinfizieren Sie das Gerät, bevor Sie es zerlegen, und stellen Sie sicher, dass es sauber ist. - Alle weggeworfenen und verunreinigten Teile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Gesetzen entsorgt werden. - Recyceln Sie nur nicht kontaminierte Teile - Werfen Sie die Batterie niemals in den Hausmüll - Der Absauggerät ist vollständig recycelbar, bitte beachten Sie die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben und alle geltenden Richtlinien.
 DEKONTAMINIERUNG	Das Verfahren zur Reinigung und Dekontaminierung des Geräts vor der Demontage kann bei Boscarol (info@boscarol.it) angefordert werden.

13. ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE

Hersteller-Code	Beschreibung
Zubehör	
BSU810	Halterung OB WB
BSU895EU	LYD-Netzteil 100÷240 Vac - 2 Pole mit EU-Stecker - Vout = 14 Vdc
BSU895UK	LYD-Netzteil 100÷240 Vac - 2 Pole mit UK-Stecker - Vout = 14 Vdc
BSU895JP	LYD-Netzteil 100÷240Vac - 2-polig mit JP/USA-Stecker - Vout = 14 Vdc
Verbrauchsmaterial	
BSU999	Antibakterieller Filter für FA-Sekretflasche (kann auch als Vielfaches von einem Stück bestellt werden)
M03.1.003	Antibakterieller Filter für FA-Sekretflasche (Medutek-Alternative kann auch zu mehreren Stück bestellt werden)
57157	SERRES® Einwegbeutel 1 Stück (kann auch zu mehreren Stück bestellt werden)
BSU500	Autoklavierbarer Sekretbehälter OB-J FA ohne antibakteriellen Filter
BSU506	Flasche mit OB-J LINER Sekreten ohne Einwegbeutel
126140107191	Yankauer steriler Absaugkatheter - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
BSU750	Steriles Fingerspitzen-Saugkonus-Verbindungsstück - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
Codes direkt bei OSCAR BOSCAROL SRL anfordern info@boscarol.it	Steriler Absaugkatheter Ch 10 schwarz - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
	Steriler Absaugkatheter Ch 12 weiß - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
	Steriler Absaugkatheter Ch 14 grün - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
	Steriler Absaugkatheter Ch 16 orange - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
	Steriler Absaugkatheter Ch 18 rot - 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem Stück bestellt werden)
	Steriler Absaugkatheter Ch 20 gelb - 1 Stück (kann auch in Vielfachen von einem Stück bestellt werden)
Ersatzteile	
BSU855	Ladekabel komplett mit Zigarettenanzünderstecker und 2-poligem fliegendem Stecker
BSU902	Patientenschlauch aus Silikon, Innendurchmesser 6 mm - Länge 130 cm
SPS6000	Sekretauffangbehälter OB-J FA ohne Deckel
SPS6002	3-teiliger Überlaufventilsatz für Deckel OB-J FA
SPS6004	3-teiliges Kunststoff-Verbindungsset gelb 90° OB-J FA
SPS6006	Deckel für Sekretauffangbehälter SPS6000 komplett mit Überlaufventil und 90°-Anschluss gelb
SPS6011	Eckverbinder aus Kunststoff rot Absauggerät
SPS6023A	Silikonschlauch 16 cm lang mit Winkelanschluss für OB-J FA Flasche
SPS6024A	Silikonschlauch 13 cm lang mit Winkelanschluss für OB-J Flasche (SERRES® Beutel)
SPS5092	3-teiliges 90°-Anschluss-Set für OB-J-Flasche (SERRES®-Beutel)
SPS5093	10-teiliger O-Ring-Satz für 90°-Anschluss für OB-J-Flaschen



eIFU	Die Bedienungsanleitung ist unter folgendem Link verfügbar: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Aktualisierung der Codes	Im Interesse der technischen Weiterentwicklung können die aufgeführten Teile vom Hersteller ohne Vorankündigung geändert werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller (info@boscarol.it).

14. TECHNISCHER DIENST

Die elektrischen und/oder mechanischen Teile des OB3000 und des OB3000 AVIO sind nicht für eine Reparatur durch den Händler, den Kunden und/oder den Betreiber vorgesehen. Der Benutzer ist nur berechtigt, die Batterie zu wechseln (siehe Kapitel § 10.1 Batteriewechsel). Öffnen Sie die Absauggerät nicht und nehmen Sie keine Eingriffe an den elektrischen und/oder mechanischen Teilen vor. Wenden Sie sich immer an eine autorisierte Kundendienststelle oder an den Hersteller. Die Durchführung selbst kleinerer Arbeiten am Absauggerät führt zum Erlöschen der Garantie. Unbefugte Eingriffe an der Absauggerät können die Einhaltung der einschlägigen Gesetze und Vorschriften gefährden und die Sicherheit für Anwender und Patienten beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Boscarol Srl, um eine Liste der autorisierten Servicezentren zu erhalten, indem Sie eine E-Mail an info@boscarol.it senden.

14.1. Lösung allgemeiner Probleme

Funktionsstörung	Mögliche Ursache	Lösung
Der Absauggerät lässt sich nicht einschalten	- Schwache Batterie - Batterie beschädigt - Fehlende Batterie - Falsch eingelegte Batterie - Defekte interne elektronische Schaltung	- Aufladen des Absauggeräts mit dem Ladekabel oder dem Netzadapter - Auswechseln der Batterie - Setzen Sie die Batterie vollständig in das Gehäuse ein. - Legen Sie die Batterie gemäß den Abbildungen in diesem Handbuch richtig ein. - Wenden Sie sich an das autorisierte Servicezentrum
Absauggerät funktioniert nicht, wenn er mit der Halterung verbunden ist.	- Die Halterung ist nicht an eine externe 11 bis 30 VDC-Quelle angeschlossen. - Versorgungsspannung außerhalb des erwarteten Bereichs - Nicht genügend Strom für die Stromversorgung des Geräts - Beschädigte Gerätekontakte - Beschädigte Kontakte der Halterung. - Anschlusskabel der Halterung vertauscht - Fehlerhafte interne Geräteschaltung	- Schließen Sie das Kabel der Halterung an die externe Stromquelle an. - Die Versorgungsspannung muss zwischen 11 und 30 VDC liegen. - Der Nennstrom muss mindestens 8 A betragen. - Wenden Sie sich an das autorisierte Servicezentrum - Wenden Sie sich an das autorisierte Servicezentrum - Vertauschen Sie die Pole des Stromkabels (+ am oberen Kontakt) - Wenden Sie sich an das autorisierte Servicezentrum
Der Absauggerät funktioniert nur , wenn er mit der Halterung, dem Netzadapter oder dem externen Kabel verbunden ist.	- Interne Batterie beschädigt - Keine interne Batterie - Fehlerhafter interner elektronischer Schaltkreis	- Auswechseln der Batterie - Legen Sie die Batterie in das Gehäuse ein - Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle
Der Absauggerät lädt sich nicht auf, wenn er an das Stromnetz angeschlossen ist und/oder funktioniert nicht	Fehlerhaftes Netzgerät	- Ersetzen Sie den Netzadapter oder - Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle
Wenn die TEST-Taste gedrückt wird, funktioniert die Reichweitenanzeige nicht.	- Das Gerät wird geladen - Die interne Batterie ist sehr schwach oder beschädigt - Interne Batterie nicht vorhanden oder falsch eingesetzt - Der Absauggerät wird an der Stromhalterung befestigt oder an das externe Netzteil angeschlossen - LED-Anzeige oder interner elektronischer Schaltkreis defekt	- Trennen Sie das Gerät von der Halterung, dem Ladekabel oder dem Netzgerät - Laden Sie den internen Akku auf (gelbe LED blinkt). Ersetzen Sie die Batterie - Legen Sie die Batterie korrekt in das Gerät ein und befolgen Sie dabei die Anweisungen in Kapitel §10.1. - Trennen Sie den Absauggerät von der Halterung oder dem Netzteil, um die Akkulaufzeit anzuzeigen - Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle



Die Autonomie des Absauggeräts ist erheblich eingeschränkt	- Die Batterie hat das Ende ihres Lebenszyklus erreicht - Fehlerhafte interne Ladeschaltung	- Auswechseln der Batterie - Wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle.
Geringe oder keine Vakuumleistung auf der Patientenseite	- Vakuumregler vollständig geöffnet - Blockierter Schutzfilter - Verstopfte, geknickte und/oder getrennte Filter- und Geräteanschlussleitungen - Überlaufventil der OB-J FA-Flasche verstopft - Pumpe beschädigt	- Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumleistung auf der Geräte- und Patientenseite (drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn). - Wechseln Sie den Schutzfilter - Anschlussschläuche an den Filter und/oder die Flasche anschließen, bei Verstopfung austauschen, Knickstellen entfernen - Trennen Sie den Schlauch, der zum Gerät führt, entleeren Sie die Flasche und überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Ventils (die Silikondichtung muss nach oben zeigen). Die Flasche kann nur in vertikaler Position verwendet werden ($\pm 20\%$ maximale Neigung). - Wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle.
Die dritte grüne LED auf der Vorderseite blinkt periodisch	Das Gerät muss eine planmäßige Sicherheitswartung durchführen	Wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle.
Erhöhter Lärm, schlechte Absaugung, erhöhte Vibration.	Beschädigte interne Pumpe	Wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle.

**GEFAHR**

ELEKTRISCHER SCHLAG - Niemals den Absauggerät und/oder den Netzanschluss manipulieren und/oder öffnen. Risiko des Todes. Das Netzteil enthält eine elektronische Schaltung, die unter Netzspannung steht und bei Berührung lebensgefährlich sein kann. Wenden Sie sich im Falle einer Störung immer nur an eine autorisierte Kundendienststelle oder an den Hersteller.

15. TECHNISCHE DATEN UND KONFORMITÄTSDATEN FÜR OB3000 UND OB3000 AVIO

Klassifizierung des Medizinprodukts (MDR-Verordnung 2017/745):	Ila
Basis-UDI-Nummer (MDR-Verordnung 2017/745):	805240088OB3000TS
Saughöhenklassifizierung nach ISO 10079-1:2019	HOHES VAKUUM - HOHER DURCHFLUSS
Betriebsart (kurzzeitig):	TEMPORÄR (45 Minuten "EIN", 10 Minuten "AUS")
Versorgungsspannung:	SELV (12÷15 Vdc)
Referenznorm	ISO 10079-1:2019
EMV-Konformitätsprüfung	IEC 60601-1-2 4. Auflage
Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte	IEC 60601-1 neueste Ausgabe
Konformität für die Verwendung im häuslichen Bereich	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Konformität für den Einsatz im prähospitalen Bereich (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Angewandte Teile nach IEC 60601-1	TYP BF
 Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	KLASSE II
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Festkörpern (IEC 529):	IP44
Risikobewertung (technische Dokumentation)	ISO 14971:2019
Anwendung der Benutzerfreundlichkeit	IEC 62366-1:2015
Obligatorische periodische Sicherheitsinspektion	Alle 24 Monate
UMDNS-Code	15-016
Code GMDN	63643
Zulassung und Konformität nach ECE R10 (Automotive)	E50 10 R - 05 0078
Einhaltung der europäischen Ambulanznorm	UNI EN 1789:2021
Crashtest von Ambulanzunterstützungssystemen	UNI EN 1789:2021
EMV-Konformität der Avionik (nur OB3000 AVIO)	RTCA DO160 - G

Abmessungen OB3000 - OB3000 AVIO

Maximale Gerätegröße	360 mm (B) x 244 mm (H) x 110 mm (T)
Gewicht des Geräts	2,6 kg - 5,73 lbs (gr. = Gramm - lbs = Pfund)
Gewicht des Stützbügels	780 gr. - 1,72 lbs (gr. = Gramm - lbs = Pfund)
Toleranz für alle Werte	$\pm 5\%$

Technische Daten



Nominale Saugleistung	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
Vakuumregelung	Linear mit integrierter mechanischer Steuerung
Vakuum-Einstellbereich	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Nenndurchfluss	33 LPM (Liter pro Minute) bei freier Luftgeschwindigkeit $\pm 10\%$.
Maximale Betriebsdauer (Freizyklus)	60 Minuten $\pm 10\%$.
Maximales Rauschen	70 dB
Genauigkeit des Vakuummessgeräts (Vollskala)	$\pm 2,5\%$
Genauigkeit der Reichweitenanzeige	$\pm 5\%$
Autoklavierbare Flasche mit Sekreten	OB-J FA 1000 ml autoklavierbar max. 30 Zyklen - Standzeit: 5 Jahre
Autoklavierbare Flasche mit OB-J-Sekret	Typ OB-J für Einwegbeutel 1000 ml SERRES® - Standzeit: 5 Jahre
Nutzungsdauer des Geräts	10 Jahre ab Herstellungsdatum
(*) Anmerkungen: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Batterieladung und Stromversorgung des Geräts

Betrieb/Charge	11÷30 Vdc (Gleichstrom)
Zeit bis 80% Ladung	Sechs Stunden (bei der empfohlenen Ladetemperatur)
Maximale Ladezeit	10÷15 aufeinanderfolgende Stunden
Max. Strombelastung	80 W
Akku-Typ	ausziehbar, LiPo, 11,1 V - 5 A
Elektrische Sicherheit	Intern, nicht zugänglich für den Bediener
Typ der Pumpe	Wartungsfreier Kolben-Elektromotor, 12 VDC
Art der Maßnahme	Das Gerät kann ständig mit der Stromquelle verbunden bleiben
Stromversorgungsart	LYD - Modellnummer: 601404250 oder GLOBTEK

Bedingungen für Lagerung und Verwendung

	Betriebstemperaturbereich	18 bis 50° C (-0,4 bis 122 °F)
	Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-40 bis 70° C (-40 bis 158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung, Transport und Verwendung	5÷95%, nicht kondensierend
	Empfohlener Temperaturbereich für das Laden	5 bis 30°C (41 bis 86°F)
	Atmosphärischer Druckbereich für Lagerung, Transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maximale Arbeitshöhe	5000 m (über dem Meeresspiegel)
Verwendung bei Regen (siehe Hinweis unten)		Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (IEC529): IP44



Einsatz bei Regen

Die Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO sind gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen geschützt. Es ist jedoch immer besser, das Gerät vor starkem Regen zu schützen. Wenn das Gerät völlig nass ist, bringen Sie es an einen trockenen Ort, trocknen Sie die Außenseite ab und warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie versuchen, es wieder in Betrieb zu nehmen.

Daten zum Verbrauchsmaterial

Antibakterieller Filter	PTFE-Typ, hydrophob. Maximaler Druck: 100 kPa
SERRES® Einwegbeutel	1000 ml Einwegtyp mit integriertem Schutzfilter
Yankauer-Katheter mit starrer Saugsonde	Steril, zum einmaligen Gebrauch. Rohrlänge: 1,3 m. Innendurchmesser: 6 mm
Konischer Sauganschluss Fingertip	Steril, zum einmaligen Gebrauch
Silikonschlauch	Wiederverwendbar und sterilisierbar. Innendurchmesser: 6 mm. Länge: 1,3 m



Für weitere technische Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller (info@boscarol.it).



SERRES®-Produkte werden im Werk desinfiziert und sollten in geschlossenen Räumen und vor Kälte geschützt gelagert werden. Schützen Sie die Verpackung vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub. Einwegprodukte können für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Datum auf dem Etikett verwendet



Serres-Geräte	werden, mit Ausnahme von mit Verfestigungsmittel vorgefüllten Sammelbeuteln, die für einen Zeitraum von 2 Jahren nach dem Datum auf dem Etikett verwendet werden können.
----------------------	--

16. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (OB3000 - OB3000 AVIO)

Das OB3000-Absauggerät verursacht keine Störungen bei anderen medizinischen Geräten, die im selben Bereich klinische Tests und Behandlungen durchführen. Das Gerät muss für seinen Betrieb nicht an andere Geräte angeschlossen werden und verfügt über eine interne Stromversorgung.

16.1. RISIKEN DER GEGENSEITIGEN BEEINFLUSSUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Deshalb müssen sie gemäß den Angaben in den Begleitdokumenten (in diesem Fall in den nachstehenden Tabellen) installiert und/oder betrieben werden. Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Betrieb des Medizinprodukts beeinträchtigen.

Medizinische elektrische Geräte und Systeme sollten nicht in unmittelbarer Nähe, neben oder auf anderen elektrischen oder Funkkommunikationsgeräten verwendet werden. Ist eine solche Verwendung notwendig und unvermeidbar, müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das elektromedizinische Gerät in seiner vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert (z. B. durch ständige Sichtkontrollen auf Anomalien oder Fehler). Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), die für dieses medizinische elektrische Gerät relevant sind. Die volle Funktionsfähigkeit des Geräts gilt als "wesentlicher Dienst" für die Zwecke der elektromagnetischen Störfestigkeit. Das OB3000 und OB3000 AVIO Absauggerät ist ein elektromedizinisches Gerät der CISPR 11 Gruppe 1 und entspricht den Anforderungen der Klasse B.

Verwendung mit Netzgerät	Die Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO können mit dem zugelassenen, vom Hersteller gelieferten Netzteil (Zubehör) betrieben werden. Lassen Sie das Netzteil nach 20 Minuten ununterbrochener Nutzung und Aufladung mindestens 15 Minuten lang abkühlen.
---------------------------------	---

16.2. METHODEN ZUR VERMEIDUNG ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN

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

16.3. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der OB3000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des OB3000 Absauggerätgerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Grenze	Leitfaden - Elektromagnetische Umgebung
Geleitete Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Die OB3000 und OB3000 AVIO Sekretariatssauger verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Abgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	
Emission von Oberschwingungsströmen	IEC 61000-3-2, Klasse A	Die Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO werden direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. Nur für häusliche Sanitärbereiche.
Spannungsschwankungen/Flickeremission IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der OB3000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des OB3000 Absauggerätgerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

IMMUNITÄTS TESTS	Niveau der Einhaltung	Leitfaden - Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladungen (IEC 61000-4-2)	Entladungskontakt: ± 8 kV Kontakt Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, wenn der empfohlene Abstand,



		der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, nicht eingehalten wird.
Abgestrahlte Hochfrequenz RF EM-Feld IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bei 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bei 2,7 GHz
		wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Immunität gegen elektromagnetische Felder, die von RF-Kommunikationsgeräten erzeugt und abgestrahlt werden (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand von 30 cm.
Schnelle Transienten/Bursts (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz Signalleitungen: 1 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen.
Überhänge (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV bei 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV bei 0°,90°,180°,270°.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM- und Amateurfunkband	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, wenn der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, nicht eingehalten wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bei 80MHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
Spannungseinbrüche/ Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen 0°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine USV oder eine Batterie zu betreiben.



17. GARANTIE

Oscar Boscarol gewährt auf den Absauggerät OB3000 und OB3000 AVIO eine Garantie von 5 Jahren ab dem Kaufdatum beim Originalhändler. Das Unternehmen garantiert, dass die Absauggerät frei von Material- und/oder Herstellungsfehlern ist.

Von der Garantie ausgeschlossen sind: die Sekretflasche, das Stromkabel, die Batterie, die normale Abnutzung des Geräts, Verfärbungen und andere kosmetische Unregelmäßigkeiten, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen.

Sollte das Produkt während der gesamten Garantiezeit von 5 Jahren defekt sein, muss es mit einer Beschreibung des Defekts an Oscar Boscarol Srl (Ltd) geschickt werden. Oscar Boscarol Srl wird nach eigenem Ermessen die defekten Teile und/oder das gesamte Gerät reparieren oder ersetzen. Alle Versandkosten sind vom Kunden zu tragen.

Garantiebedingungen:

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

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 - 39100 BOLZANO, ITALIEN

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

Zur Validierung des Garantieverfahrens muss der Kunde die folgenden Unterlagen vorlegen:

1. Kopie der Rechnung und/oder des Kaufbelegs mit Angabe der Seriennummer des Geräts und des Kaufdatums
2. Bestätigung des Herstellers oder einer Person, die den Hersteller vertritt, dass es sich tatsächlich um einen Fehler handelt, der auf den Produktionsprozess oder fehlerhafte Komponenten, seit deren Beschaffung zurückzuführen ist
3. Abwesenheit von Manipulationen, Veränderungen und/oder anderen Dingen, die nicht mit dem Originalprodukt übereinstimmen

Oscar Boscarol Srl kann in Bezug auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion der Absauggerät nur dann verantwortlich gemacht werden, wenn:

1. alle technischen Arbeiten, Reparaturen, Änderungen sowie Sicherheits- und vorbeugende Wartungsinspektionen wurden von Oscar Boscarol Srl oder einem autorisierten Servicezentrum durchgeführt
2. die Absauggerät ordnungsgemäß und unter strikter Einhaltung der in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Anweisungen verwendet wurde und wird
3. die elektrische Anlage, an die die Absauggerät angeschlossen ist, nach den einschlägigen nationalen und europäischen Normen und Vorschriften gebaut wurde
4. wenn alle Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien original sind und vom Hersteller oder einem autorisierten Servicecenter erworben wurden

Unter Bezugnahme auf die vorliegenden Garantiebedingungen kann Oscar Boscarol srl nicht für direkte oder indirekte Unfallschäden haftbar gemacht werden, wenn Änderungen, Reparaturen oder nicht autorisierte technische Eingriffe am Gerät vorgenommen wurden oder eines seiner Teile durch Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurde. Es gibt keine anderen ausdrücklichen oder eingeschränkten Garantien der Marktgängigkeit, Eignung oder anderer Art in Bezug auf den Absauggerät als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen.



PLATZ FÜR BENUTZERHINWEISE



Emergency Medical Systems

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

Gedruckt in Italien bei Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB3000/3000 AVIO DEU

Sprache der Redaktion: Deutsch



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

