



ASPIRATEUR MÉDICAL DE MUCOSITÉS BOSCAROL

OB3000

MANUEL D'UTILISATION



CE 1936



PRODUIT PAR:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informations sur le fabricant et le dispositif médical :

- Oscar Boscarol applique un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales ISO 13485 et ISO 9001.
- Le dispositif médical OB3000 (dans toutes ses configurations) est conforme au Règlement MDR 2017/745 et porte la marque CE (CE 1936 notifiée par l'organisme TÜV Rheinland Italia).
- Le dispositif médical répond aux exigences générales de sécurité et performance décrites à l'annexe I du Règlement MDR 2017/745.

A propos de ce mode d'emploi :

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

Ce mode d'emploi s'applique aux appareils suivants :

OB 3000 FA

OB 3000 FM

OB 3000 AVIO FA

OB 3000 AVIO FM

Codes de référence :

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



INDICE

INDICE	3
0. LA SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES	4
0.1. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur	4
0.2. Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires	4
0.3. Symboles utilisés sur la batterie et auxquels il est fait référence dans ce mode d'emploi	5
1. UTILISATION PRÉVUE	6
2. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS	6
3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT UTILISATION	8
4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)	9
5. EFFETS SECONDAIRES (POSSIBLES LORS DES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)	9
6. ASPIRATEUR MÉDICAL AÉRIEN OB3000 ET OB3000	9
6.1. Description de l'aspirateur de sécrétions	10
6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande	10
6.3. Voyants lumineux	11
6.4. Test périodique de l'aspirateur OB3000 et OB3000 AVIO	12
6.4.1. Test périodique quotidien de l'OB3000 et de l'OB3000 AVIO	12
6.4.2. Test périodique semestriel/annuel de l'aspirateur OB3000 et OB3000 AVIO	13
6.5. Fonctions spéciales automatiques	14
6.6. Entretien périodique de la sécurité	14
6.7. Informations de sécurité pour la sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers	15
7. FLACONS À SÉCRÉTIONS POUR OB3000 ET OB3000 AVIATION	15
7.1. Flacon de recueil des sécrétions autoclavable OB-J FA	15
7.2. Filtre antibactérien	16
7.3. OB-J LINER : bouteille de sécrétions pour les sacs jetables SERRES®	16
7.4. Raccordement du flacon de sécrétions	17
7.5. Cathéter de Yankauer stérile à usage unique avec système de contrôle de l'aspiration	17
7.6. Tube d'aspiration en silicone et bout de doigt stérile (raccord conique)	17
7.7. Avertissements concernant la réutilisation des pièces jetable	17
8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	18
8.1. Réutilisation du flacon de sécrétion OB-J FA	18
8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tuyau en silicone	19
8.3. Assemblage du flacon et raccordement du tuyau d'aspiration en silicone	20
8.4. Remplacement du filtre antibactérien	20
8.5. Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®	20
8.6. Désinfection et/ou stérilisation du flacon à sécrétions OB-J et du tube en silicone	22
8.7. Assemblage du bocal à sécrétions avec le sac à usage unique SERRES	23
8.8. Élimination des pièces contaminées à usage unique	23
8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration	23
8.10. Plan de nettoyage et de désinfection	24
9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR L'OB 3 000 ET L'OB 3 000 AV OPTION	25
10. BATTERIE INTERNE DES ASPIRATEURS OB3000 ET OB3000 AVIO	25
10.1. Remplacement de la batterie	26
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION	27
12. DÉMOLITION DE L'ASPIRATEUR DE SÉCRÉTIONS	27
13. ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DE RECHANGE	27
14. SERVICE TECHNIQUE	28
14.1. Résoudre les problèmes courants	28
15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB3000 ET OB3000 AVIO	29
16. INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (OB3000 - OB3000 AVIO)	31
16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCE MUTUELLE AVEC D'AUTRES APPAREILS	31
16.2. MÉTHODES POUR ÉVITER LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES	31
16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	31
16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	32
17. GARANTIE	34



0. LA SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

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

	Danger : Informations de sécurité importantes sur l'utilisation correcte de l'aspirateur de sécrétions afin d'éviter toute blessure à l'opérateur ou au patient et/ou tout dommage à l'aspirateur de sécrétions.
	Avertissements : Informations nécessitant une attention particulière
	Notes ou informations pour éviter d'endommager l'appareil ou d'autres personnes. Activez les mesures de prévention adéquates
1.	Liste des actions à effectuer : suivez-les pas à pas
	Ce mode d'emploi
	Les champs électriques et magnétiques générés par les équipements radiographiques ou tomographiques, les équipements radio portables, les radios RF et les appareils portant ce symbole peuvent affecter le fonctionnement de l'aspirateur de sécrétions. Dans ce cas, l'OB3000 et l'OB3000 AVIO ne doivent pas être utilisés ou doivent être maintenus à une distance appropriée de ces appareils.
	Les aspirateurs OB3000 contiennent des pièces électriques ou électroniques qui doivent être recyclées conformément à la directive DEEE/19/EU - Déchets d'équipements électriques et électroniques.
	L'aspirateur OB3000 est conforme à la directive européenne 2011/65/EU (RoHS).
	Service de maintenance requis (contacter le fabricant et/ou ses centres de service agréés)

0.2. Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires

	Classe d'isolation II (selon la norme IEC 60601-1)
	Partie appliquée au patient de grade BF (selon IEC 60601-1)
	Utilisez l'aspirateur de sécrétions uniquement dans la plage de température spécifiée. L'utilisation de l'aspirateur en dehors de cette plage peut nuire à son fonctionnement, réduire la durée de vie des piles et provoquer l'activation des dispositifs de sécurité internes.
	Limites de fonctionnement liées à la pression atmosphérique
	Limites d'utilisation liées à l'humidité
	Lisez attentivement et complètement ce mode d'emploi
	Les accessoires et/ou consommables portant ce symbole sont jetables. Ils ne peuvent pas être réutilisés et doivent être jetés après usage et remplacés par de nouveaux.
	Symbole indiquant que le dispositif est à usage multiple mais à patient unique (c'est-à-dire qu'il ne peut être utilisé qu'une seule fois sur le même patient).
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter ce mode d'emploi pour des informations telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas être affichés sur le dispositif médical en question.



	Marquage CE selon Règlement MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe supérieure à I
	Fabricant
	Date de fabrication
	L'aspirateur de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/EU - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne si le producteur n'est pas résident en Europe
	Date d'expiration
	Numéro de commande (code de l'appareil)
	Veuillez lire les instructions d'utilisation dans d'autres langues disponibles sur le site web indiqué.
	N'utilisez pas l'appareil dans des environnements où des examens IRM sont effectués.
	Lot de production
	Numéro de série
	Indique que l'aspirateur de sécrétions est un dispositif médical
	Connexion/tube d'aspiration du patient (couverture du récipient de collecte et sac jetable Serres®)
INPUT	Sur l'adaptateur secteur externe indique la plage de tension d'entrée acceptée
OUTPUT	L'alimentation secteur externe indique la valeur de la tension de sortie
	Usage interne uniquement
	Courant continu
	Courant alternatif

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

BATTERIER	La batterie est enfermée dans un boîtier en plastique dur et possède un circuit électronique interne spécial pour éviter tout risque d'endommagement. La batterie ne peut pas être ouverte, démontée ou réparée.
LIPO	Batterie de type solide inorganique au lithium polymère, 500 cycles de charge (minimum)
REF SPS3500	Code de commande de la batterie
	Avertissements, informations importantes
	Ne pas court-circuiter la batterie et ses contacts.
	Ne pas incinérer ou jeter au feu.
	Ne coupez pas la batterie ou le boîtier en plastique. Ne pas scier ou percer la batterie (risque d'explosion, d'incendie ou de court-circuit).
	N'écrasez pas la batterie et n'exercez pas une forte pression de déformation. Ne percez pas la batterie avec des outils, des perceuses ou d'autres mécanismes.



	Conditions de stockage et de conservation de la batterie (uniquement pour le pack batterie)
	- Température (optimale) : 0 - 25° C
	- Humidité (optimale) : 60 ± 25 % RH
	Ne jetez pas le bloc-piles avec les déchets ménagers. Suivez les réglementations nationales et locales pour un démontage et un recyclage appropriés. Suivez le plan de recyclage européen

1. UTILISATION PRÉVUE

Nom du dispositif	Aspirateur de sécrétions médical OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
Utilisation primaire	Unité d'aspiration destinée à retirer les sécrétions, le sang et les autres fluides corporels, les morceaux solides d'aliments ou de tissus dans le domaine médical.
Autre utilisation	L'appareil peut également être utilisé comme pompe pour évacuer les matelas et les attelles à vide (mais doit être utilisé avec le filtre et le flacon à sécrétions).
Objectif médical	Aspiration des voies respiratoires supérieures et inférieures
Partie de l'application dans le corps humain	Voies respiratoires supérieures : nez, cavité nasale, gorge, bouche
Type de patient	Voies respiratoires inférieures : larynx, trachée, bronches.
Temps d'application sur le même patient	Nourrissons, enfants et adultes des deux sexes
 Informations sur l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • L'aspirateur de sécrétions peut être utilisé sur tous les types de patients en respectant la technique médicale correcte. • Le dégagement des voies respiratoires inférieures doit être effectué par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour ce type d'actions • La libération des voies aériennes supérieures doit être effectuée par des professionnels médicaux et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés pour de telles actions. Dans certains pays, ces informations doivent être vérifiées selon les protocoles mis en œuvre par les services médicaux d'urgence locaux.
Sites d'application des dispositifs selon ISO 10079-1:2019	Les aspirateurs de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO peuvent être utilisés dans les hôpitaux/cliniques, les services médicaux d'urgence, les salles d'urgence générales, les soins à domicile et les établissements de soins, ainsi qu'à l'extérieur et pendant le transport. L'OB3000 AVIO peut également être utilisé et rechargé dans les hélicoptères-ambulances et les avions.

2. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

	Lire attentivement
	Ce mode d'emploi a été rédigé dans un langage simple et facile à comprendre. Si vous avez des difficultés à interpréter ce qui est écrit, contactez le fabricant pour obtenir des précisions.
	Phone +39 0471 93 28 93
	info@boscarol.it
<ul style="list-style-type: none"> • Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation soigneuse et correcte de l'appareil permettra d'assurer un bon fonctionnement et de protéger à la fois les patients et les opérateurs. • L'aspirateur de sécrétions est conçu exclusivement pour éliminer les fluides organiques (sécrétions) pendant les procédures médicales. Pour cette raison, il ne doit être utilisé que par un personnel qualifié. • N'utilisez jamais l'aspirateur en présence de liquides, de gaz et de mélanges anesthésiques inflammables et/ou explosifs, car cela pourrait entraîner des explosions et/ou des incendies. 	



	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'aspiration est effectuée sans le bocal à sécrétions et/ou le filtre antibactérien, ou si vous soupçonnez que des substances ont pu pénétrer dans le circuit d'aspiration (c'est-à-dire l'OB3000), contactez immédiatement le centre de service le plus proche ou le fabricant pour faire contrôler l'appareil. • Ne pas pulvériser de substances sur l'appareil. Avant le nettoyage, assurez-vous que l'orifice d'aspiration du récipient du dispositif est fermé (appliquez un morceau de ruban adhésif ou raccordez le tube du flacon à sécrétions). • Avant de nettoyer l'aspirateur de sécrétions ou d'effectuer tout entretien, débranchez l'aspirateur de sécrétions de l'alimentation externe ou du support. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides, car cela pourrait l'endommager et provoquer le déclenchement des dispositifs de sécurité. • L'OB3000 et l'OB3000 AVIO ne nécessitent aucune maintenance de la part de l'opérateur. Les seules opérations autorisées sont celles énumérées dans ces instructions. Pour l'assistance technique, le contrôle périodique et les réparations éventuelles, contacter le centre d'assistance agréé ou le fabricant. • Le fabricant fournit au personnel autorisé, qui a suivi un cours de formation technique spécifique, la documentation et les outils nécessaires pour effectuer les opérations d'entretien (manuel d'entretien). • Pour garantir la sécurité du patient, l'exactitude des valeurs affichées et le bon fonctionnement, n'utilisez que des pièces de rechange d'origine. L'opérateur assume la responsabilité d'éventuelles blessures du patient ou de dommages matériels en cas de non-respect de cette consigne. • N'utilisez pas de piles autres que celles approuvées par le fabricant. La batterie est enfermée dans un boîtier de protection en plastique qui ne peut et ne doit pas être retiré. • Ne modifiez pas les parties mécaniques ou électriques du support. Remplacer des pièces du support mural et/ou le modifier peut sérieusement affecter l'ancrage de sécurité de l'appareil. • L'utilisateur peut remplacer la batterie par une nouvelle (uniquement avec des pièces de rechange originales fournies par le fabricant), grâce à la fente prévue à cet effet au bas de l'appareil. Fermez toujours complètement le couvercle rouge du compartiment de la batterie pour éviter que des liquides et d'autres substances ne pénètrent dans l'appareil depuis l'extérieur. • L'OB3000 et l'OB3000 AVIO ne réalisent pas de fonctions de diagnostic sur le patient. • Une augmentation excessive de la température interne de l'appareil peut interrompre automatiquement le fonctionnement de l'appareil pour éviter la surchauffe des batteries.
<p>LATEX</p>	<p>Le dispositif OB3000 et OB3000 AVIO est conçu et fabriqué sans latex. Toutefois, il ne peut être exclu que le latex ait pu entrer en contact avec le dispositif au cours de la chaîne de production.</p>
	<p>N'utilisez pas l'appareil dans un environnement IRM. Le dispositif peut être dangereux pour les utilisateurs et les patients.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes elles-mêmes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'OB3000 et de l'OB3000 AVIO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut réduire les performances de cet équipement. • Attention : Il faut éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler sur d'autres appareils car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement. • Attention : L'utilisation d'accessoires, d'alimentations externes, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif médical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et provoquer un mauvais fonctionnement.
<p>CONTAMINATION DU DISPOSITIF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avertissement : contamination du dispositif. Si vous utilisez l'aspirateur de sécrétions conformément à ces instructions, avec le récipient de collecte original et le filtre bactérien, le circuit de l'aspirateur ne sera pas contaminé. Toutefois, si des substances aspirées ont pénétré dans l'appareil, l'aspirateur de sécrétions doit être immédiatement mis hors service. L'envoi d'une unité d'aspiration contaminée au fabricant, à l'installateur ou au centre de service est strictement interdit. Le risque de propagation des pandémies est élevé et doit être évité. • Tout dispositif reçu dans un tel état sera rejeté et les autorités sanitaires seront alertées du risque d'une éventuelle contamination. Dans ce cas, le terme contaminé désigne une unité d'aspiration qui n'a pas été nettoyée et désinfectée par les sécrétions aspirées par



	<p>le patient. Si des substances aspirées ont pénétré dans l'aspirateur de sécrétions, celui-ci doit être démonté. Pour Boscarol, la sécurité de ses employés et du personnel du centre de service agréé est d'une importance capitale. Si les aspirateurs de sécrétions s'avèrent contaminés, ils ne peuvent pas être démontés conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ce qui entraîne un risque d'infection (application de la loi internationale de protection des travailleurs, le cas échéant).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez des doutes avant d'envoyer un appareil en réparation, veuillez contacter le service technique de Boscarol en envoyant un e-mail à info@boscarol.it ou en appelant le +39 0471 932893.
<p>RÉUTILISATION DE PIÈCES À USAGE UNIQUE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attention : la réutilisation de pièces jetables peut altérer la fonctionnalité de l'aspirateur de sécrétions et constituer une source directe ou indirecte de contamination de l'opérateur et du patient. • La stérilisation et/ou le nettoyage des pièces jetables (filtres antibactériens, tubes d'aspiration, cathéters d'aspiration Yankauer, etc.) peuvent provoquer des dommages structurels tels que l'intégrité mécanique des pièces est perdue.
<p>LIPO BATTERIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'utiliser l'aspirateur de sécrétions pour la première fois (et/ou après l'avoir reçu), chargez la batterie interne pendant au moins 16 heures consécutives. • L'aspirateur de sécrétions est équipé d'une fonction de test spéciale qui indique la charge restante de la batterie. • Rechargez immédiatement l'aspirateur de sécrétions si un seul voyant ou aucun voyant ne s'allume. • Le fait de laisser l'appareil connecté à l'alimentation du véhicule (11-30 VDC) ne l'endommagera pas. • La batterie peut être remplacée par l'opérateur. Contactez Boscarol ou envoyez un e-mail à info@boscarol.it pour acheter une nouvelle batterie.

3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT UTILISATION

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

	<p>Si l'utilisateur ou le patient se rend compte d'un danger d'utilisation, d'un effet secondaire, d'un accident causé par le dispositif ou d'un problème critique (opérationnel et de conception) non couvert par ce mode d'emploi, il doit immédiatement le signaler au fabricant à l'adresse électronique suivante : raq@boscarol.it.</p>
<p>INSPECTION PÉRIODIQUE DE SÉCURITÉ</p>	<p>Entretien préventif et inspection périodique de sécurité :</p> <p>L'aspirateur de sécrétions doit être contrôlé au moins une fois par jour (contrôle de fonctionnalité). L'appareil est doté d'une fonction spéciale intégrée qui alerte l'opérateur lorsqu'une inspection de maintenance/sécurité est nécessaire, au moins une fois tous les 24 mois. Si l'aspirateur de sécrétions est soumis à une utilisation intensive, le circuit réduit automatiquement cet intervalle de temps, en l'adaptant aux besoins réels. Un indicateur lumineux situé à l'avant de l'appareil vous avertit lorsque cela est nécessaire. Même s'il n'y a pas d'indication, l'opérateur doit vérifier la date d'achat et de fabrication et organiser une inspection par le centre de service ou le fabricant 24 mois après la date de fabrication (voir la date de fabrication sur l'étiquette).</p>
<p>Responsabilités d'opérateurs/utilisateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'aspirateur de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO est conçu pour les services médicaux d'urgence et doit donc être prêt à être utilisé à tout moment et dans toute situation. • Assurez-vous toujours que la batterie interne est suffisamment chargée (appuyez sur le bouton de test). • Remplacer immédiatement les composants/pièces endommagés, altérés ou manquants et/ou pour lesquels un dysfonctionnement de l'aspirateur de sécrétions



	<p>est suspecté. Remplacez toujours ces pièces par des pièces de rechange originales. L'aspirateur de sécrétions doit être rangé dans un endroit inaccessible aux enfants.</p> <ul style="list-style-type: none"> Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur et veiller à ce qu'il soit hors de portée des enfants.
 Intervention de la soupape de décharge	<p>QUE FAIRE SI LA VALVE DE DÉBORDEMENT SE DÉCLENCHÉ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> Portez des gants de protection, des lunettes de protection contre les éclaboussures et un masque de type FFP2 ou FFP3. Arrêtez l'aspirateur de sécrétions et débranchez le tuyau en silicone qui relie le récipient à sécrétions à l'appareil. Vérifiez si le niveau des liquides aspirés a atteint le niveau maximal dans le récipient à sécrétions. Retirez délicatement le récipient à sécrétions et conservez-le dans un endroit sûr. Videz le récipient à sécrétions en toute sécurité en retirant d'abord le filtre (qui doit être jeté), puis le couvercle. Videz le récipient à sécrétions et effectuez un nettoyage et une désinfection approfondis (stérilisation si nécessaire). Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.

4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)

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

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

 EFFETS COLLATÉRAUX	<ul style="list-style-type: none"> Saignements en général dans la zone naso-pharyngée. Egalement la gorge et la langue. Lésion des cordes vocales Instabilité cardiovasculaire Effets secondaires causés par la stimulation du nerf vague Tachycardie causée par le stress Étouffement, nausées, vomissements et toux. Infection des voies respiratoires (typique dans les hôpitaux) Convulsions chez les patients qui ont tendance à avoir des crampes
 EFFETS COLLATÉRAUX	<p>Attention : Pour minimiser les effets secondaires, il est important de respecter ce qui est indiqué dans ce mode d'emploi.</p>

6. ASPIRATEUR MÉDICAL AÉRIEN OB3000 ET OB3000

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

Contenu de l'emballage pour la version FA

- 01 Unité d'aspiration complète avec pack de batteries déjà inséré et prêt à l'emploi
- 01 Flacon réutilisable de 1000 ml de sécrétions de Boscarol avec valve de débordement dans le couvercle.
- 01 Filtre antibactérien complet avec tube en silicone
- 01 Cathéter de Yankauer stérile (non monté)
- 01 Câble d'alimentation pour tension SELV (11-30 Vdc) prêt à l'emploi
- 01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique à la destination et documentation technique

Contenu de l'emballage pour la version FM

- 01 Unité d'aspiration complète avec bloc-piles déjà inséré et prêt à l'emploi
- 01 Récipient de collecte réutilisable complet avec le couvercle jetable SERRES déjà inséré dans le flacon à sécrétions



01 Cathéter de Yankauer stérile (non monté)

01 Câble d'alimentation pour tension SELV (11-30 Vdc) prêt à l'emploi

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

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

01 Alimentation électrique externe à tension de secteur pour alimenter et charger l'aspirateur de sécrétions

02 Support et alimentation complète avec câble pour la connexion à la tension SELV (11-30 VDC)

6.1. Description de l'aspirateur de sécrétions

L'OB3000 et l'OB3000 AVIO sont des aspirateurs de sécrétions médicaux qui répondent à toutes les normes.

Ils peuvent être utilisés dans les véhicules à moteur (ambulances), sur le terrain, dans les hôpitaux, les cliniques et pour le traitement à domicile par du personnel formé et/ou médical.

L'aspirateur de sécrétions est équipé d'une batterie interne qui ne contient aucune substance dangereuse ; il s'agit d'une batterie inorganique solide (LiPo) dotée d'un circuit électronique interne de protection contre les courts-circuits ou autres défaillances qui pourraient rendre la batterie elle-même, et donc l'aspirateur de sécrétions, dangereuse.

La batterie a été fabriquée selon la norme IEC 62133 et testée selon la norme pour le transport dans les avions et les hélicoptères (UN 38.3 IATA).

L'aspirateur de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO est disponible en quatre versions de base : OB3000 FA et OB3000 AVIO FA, OB3000 FM et OB3000 AVIO FM.



Modèle OB3000 FA et OB3000 AVIO FA:

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



Modèle OB3000 FM et OB3000 AVIO FM:

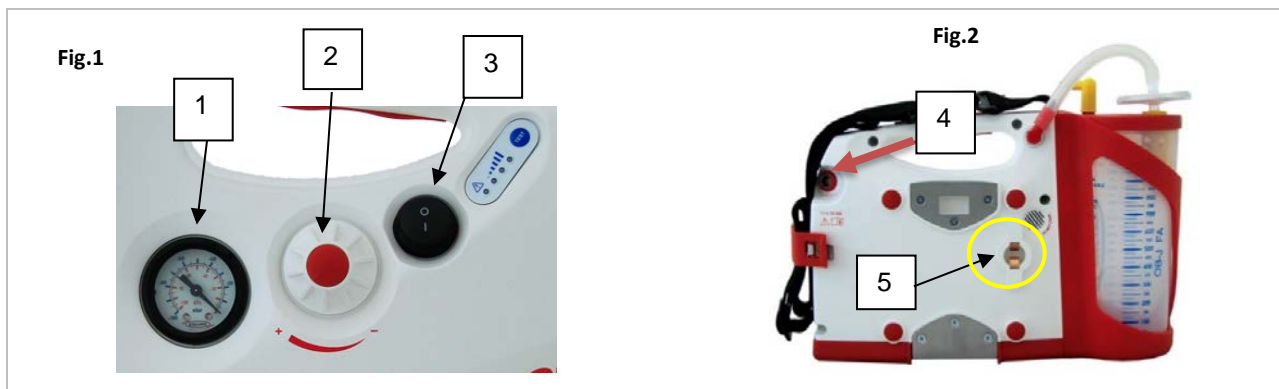
1. Unité d'aspiration
2. Flacon autoclavable OB-J
3. Sac jetable
4. Raccord d'angle



Pour connaître les accessoires et les options disponibles, consultez le catalogue à l'adresse www.boscarol.it ou envoyez un courriel à info@boscarol.it.

6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande

Toutes les commandes de l'appareil sont situées à l'avant pour une utilisation facile même lorsqu'il est ancré au support. Pour activer le dispositif, il suffit d'appuyer sur l'interrupteur (3), qui est protégé contre la pénétration de liquides et de solides (IP65), les projections d'eau et les produits de nettoyage. Le vide peut être réglé en tournant le bouton (2) sur le côté de l'interrupteur. En tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, le vide augmente jusqu'à la valeur maximale qui peut être lue sur l'instrument analogique (1) exprimée en millibar (mbar) ou en kilo-pascal (kPa) ou, sur demande, également en millimètre de mercure (mmHg). L'instrument est fluorescent et est également visible dans l'obscurité. Au dos de l'appareil se trouvent deux contacts (5) qui permettent la charge et le fonctionnement lorsqu'il est fixé au support. Le câble de charge externe peut également être utilisé pour charger l'appareil en le connectant à la prise (4) située à l'arrière de l'appareil. Le connecteur est hermétique et possède deux pôles électriques (fig. 2).



6.3. Voyants lumineux

Sur la face avant se trouvent les témoins lumineux (LED) et le bouton de test d'autonomie de la batterie interne (voir →). Les indicateurs lumineux remplissent plusieurs fonctions, dont celle d'indiquer l'état de charge de la batterie (4 LEDs vertes allumées indiquant l'autonomie maximale), l'état de charge et de fin de charge (LED bicolore marquée par un triangle avec un point d'exclamation à l'intérieur) et le bouton "TEST", qui ne peut être actionné que lorsque l'appareil est éteint et qu'il n'est pas connecté à des sources électriques externes (support, bloc d'alimentation ou tension du véhicule), pour afficher le niveau d'autonomie restant de la batterie. Une pression sur le bouton de test active l'affichage LED pendant environ 20 secondes. Pendant la charge (qui se produit automatiquement lorsque l'aspirateur est fixé au support, au bloc d'alimentation ou au câble de charge), le voyant situé sous le triangle commence à clignoter en jaune et reste dans cet état jusqu'à la fin de la charge. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant jaune devient fixe pour indiquer que la batterie est entièrement chargée. Tant que l'aspirateur n'est pas déconnecté de la source d'alimentation externe, le voyant jaune reste allumé (confirmant ainsi non seulement que la batterie est chargée mais aussi que l'appareil est alimenté par une source externe). Dans cet état, les leds ne s'affichent ni en appuyant sur le bouton TEST ni en faisant fonctionner l'appareil car ce n'est pas la batterie interne qui alimente l'appareil.

Si, à la fin de la charge, après avoir retiré la source externe, on appuie sur le bouton de test, les DEL indiquent l'état de charge de la batterie à ce moment-là. Le tableau ci-dessous résume l'état de charge de la batterie en fonction du nombre de LED vertes allumées.

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

 BATTERIE TRÈS FAIBLE	L'appareil s'éteint dans les deux minutes qui suivent le clignotement de la dernière LED verte, car la batterie est complètement déchargée.
 BATTERIE FAIBLE	Attention : une batterie déchargée compromet le fonctionnement de l'appareil et donc son utilisation. Le bouton TEST a été inséré pour fournir des indications sur l'état d'autonomie de la batterie et garantir qu'elle pourra être rechargée en cas de besoin. Il faut environ 10 heures pour charger complètement la batterie. L'aspirateur de sécrétions peut être laissé en charge à tout moment. La batterie a une durée de vie de 2 ans et est automatiquement remplacée lors de l'inspection de sécurité.
 Connexions électriques	Vérifiez toujours que la fiche du câble de charge est correctement insérée dans la prise de l'allume-cigare : les vibrations du véhicule peuvent provoquer le détachement de la fiche. Pour cette raison, vérifiez toujours le voyant jaune de l'appareil : il clignote pendant la charge !
	Pour afficher la charge de la batterie, appuyez sur le bouton TEST : pour ce faire, l'unité d'aspiration doit être déconnectée de l'alimentation externe, du support ou du câble de charge. Voir le tableau ci-dessus pour l'état des charges restantes.



INFORMATIONS SUR LA BATTERIE	L'insertion de la batterie dans l'appareil active une fonction spéciale de test et de contrôle de la charge de la batterie, qui indique l'état de la batterie en allumant les LED respectives. Chargez la batterie immédiatement pour garantir une autonomie maximale.
---	--

6.4. Test périodique de l'aspirateur OB3000 et OB3000 AVIO

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

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

 OB3000 AVIO	Pour cette version, le test périodique doit être effectué tous les six mois en raison des conditions d'utilisation sévères !
------------------------	--

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

6.4.1. Test périodique quotidien de l'OB3000 et de l'OB3000 AVIO

TEST QUOTIDIEN	<ul style="list-style-type: none"> Débranchez l'appareil du support ou du câble de charge externe. Placez l'appareil sur une surface stable, en position verticale, de manière à ce que l'avant soit face à vous. Appuyez sur le bouton TEST situé à côté des voyants d'autonomie de la batterie. Si tous les voyants verts sont allumés, la batterie est chargée (durée de fonctionnement : environ 60 minutes). Sinon, n'oubliez pas de charger l'aspirateur de sécrétions. Mettez en marche l'aspirateur de sécrétions à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant (0 - arrêt, 1 - marche). L'aspirateur de sécrétions doit fonctionner sans à-coups et aucun changement dans la vitesse de la pompe interne ne doit être entendu. Aucun bruit inhabituel et/ou vibration anormale ne doit être entendu. Fermez complètement le régulateur de vide (tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre) et pressez le tuyau en silicone vers le bocal à sécrétions (avant le filtre pour le bocal OB-J réutilisable) ou avant le raccord au bocal en cas d'utilisation de sacs SERRES® jetables. Le bruit généré par la pompe doit changer et la lecture sur la jauge à vide doit atteindre la valeur maximale (environ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en quelques secondes. Tout en maintenant le tuyau vers le bas, tournez le régulateur de vide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifiez la lecture sur la jauge pour vous assurer que l'aspiration tombe presque à zéro (40-50 mbar en raison de l'effet de filtre). Eteignez l'aspirateur de sécrétions et tournez-le de 180 degrés pour contrôler les contacts électriques sur la face arrière de l'aspirateur de sécrétions (ils doivent être propres et exempts de taches, d'oxydation et/ou de brûlures). Fixez l'appareil sur le support. Si la batterie est déchargée, la recharge commence (le voyant jaune clignote ou reste fixe si la recharge n'est pas nécessaire). Si l'appareil n'est pas équipé d'un support mural et que la batterie est vide, connectez le câble d'alimentation externe à l'allume-cigare ou à l'alimentation en option et vérifiez que le processus de charge démarre (clignotement du voyant jaune). Vérifiez que le filtre est propre et non contaminé. Si le filtre n'est pas blanc, il doit être remplacé. Un filtre sale empêche l'aspirateur de sécrétions de fonctionner correctement et réduit ses performances en augmentant le risque de contamination. N'utilisez pas l'aspirateur de sécrétions sans filtre.
---------------------------	--

Une fois les tests terminés, comparez-les avec les valeurs du tableau ci-dessous :

Phase du test	Résultat du test	Action recommandée en cas de résultat négatif
Fonctionnement du test d'autonomie	Les voyants verts s'allument en fonction de la charge de la batterie (1 à 4 voyants).	Si les voyants ne s'allument pas, la batterie est soit complètement déchargée, soit défectueuse. Essayez de recharger la batterie avec le câble ou le bloc d'alimentation externe ou remplacez la batterie par une nouvelle. Pendant ces opérations, excluez le dispositif du service actif.



Vérification du fonctionnement de la pompe	Bruit de moteur uniforme, pas de baisse de régime, pas de vibration anormale.	La présence d'un bruit irrégulier indique un défaut dans le fonctionnement de la pompe. Une baisse du nombre de tours, en revanche, indique un courant insuffisant pour faire fonctionner le moteur correctement. Essayez de remplacer la batterie et si le problème persiste, contactez le centre de service agréé ou le fabricant.
Contrôle de l'aspiration maximale en serrant à la main le tube reliant le filtre ou le sac jetable à l'appareil.	La valeur maximale du vide lisible sur la jauge à vide doit être d'environ 800 mbar ($\pm 10\%$).	Si cette valeur n'est pas atteinte, fermez complètement le régulateur de vide en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifiez que l'occlusion exercée sur le tube est complète. Si ce n'est pas le cas, excluez l'appareil de l'utilisation et contactez le centre de service agréé.
Réglage de la valeur maximale du vide	Valeur entre environ 0 et le maximum en tournant le bouton	Si la valeur du vide ne peut être réglée, contactez le centre de service agréé. Retirez l'appareil de l'utilisation
Vérifier les contacts de charge arrière	Les contacts doivent être propres et exempts d'oxydation. Il ne doit pas y avoir de traces de brûlure sur le métal	Nettoyez les contacts avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique. En cas de brûlures graves, ils doivent être remplacés. Dans ce cas, contactez le centre de service agréé



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

6.4.2. Test périodique semestriel/annuel de l'aspirateur OB3000 et OB3000 AVIO

Ce test permet de vérifier si le dispositif est totalement conforme aux caractéristiques de fabrication d'origine et donc apte à être utilisé sur le terrain. Les vérifications et les inspections doivent être effectuées par des personnes et/ou des entreprises spécialisées dans ce type d'opérations sur les dispositifs médicaux et doivent avoir été instruites/autorisées par le fabricant. Après l'inspection, un test de sécurité électrique conforme à la norme IEC 60601-1 doit être effectué et un document de synthèse du test doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

TEST SEMESTRIEL OU ANNUEL	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacez le sac jetable SERRES® ou le filtre antibactérien avant d'effectuer ces opérations. • Fonctionnement mécanique du support mural : vérifiez sa bonne fixation (sur la paroi du véhicule), son fonctionnement et le coulissement du bouton supérieur en plastique rouge (sans aucune obstruction). Après avoir appuyé sur la partie rouge supérieure, relâchez-la et vérifiez que le crochet de verrouillage revient dans sa position initiale. Vérifiez les contacts de charge, qui ne doivent pas être altérés, brûlés ou oxydés. • Vérifiez la connexion des câbles électriques au support (ils doivent être fixés). • Effectuez un contrôle complet des fonctionnalités de l'aspirateur de sécrétions : autonomie de la batterie, fonction de recharge, contrôle complet des fonctions des LED (du maximum au minimum pendant la décharge de la batterie). Vérifiez que, pendant la charge, les voyants fonctionnent comme indiqué au § 6.3 Voyants lumineux • Vérifiez le fonctionnement de la pompe interne en appuyant sur l'interrupteur. La valeur maximale du vide doit être comprise entre un minimum de 730 mbar et 880 mbar. Utilisez un vacuomètre de précision pour mesurer cette valeur (tolérance de $\pm 2,5\%$ ou moins). Il ne doit pas y avoir d'anomalies de fonctionnement telles qu'un bruit inhabituel, des fluctuations de régime, une vibration excessive de l'aiguille de la jauge, et le fonctionnement du bouton du régulateur de vide doit être linéaire et sans entrave : pendant le fonctionnement, l'appareil doit être placé sur une surface stable pour vérifier la quantité de vibrations générées. • Vérifiez le régulateur de vide, qui doit fonctionner du minimum au maximum. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse. Lorsque le régulateur est complètement ouvert, il est normal de mesurer une petite valeur de vide (introduite par le filtre à bactéries). • Vérifiez la durée minimale de fonctionnement de l'aspirateur de sécrétions : mettez-le en marche et laissez-le fonctionner en cycle libre pendant au moins 20 minutes. L'aspirateur de sécrétions doit fonctionner uniquement avec la batterie interne. Si le test échoue, la batterie interne doit être remplacée. • Vérifiez que le conteneur de l'unité ne présente pas de fissures ou de fêlures. La pénétration de liquides ou de solides peut endommager l'appareil et le rendre dangereux pour les opérateurs et les patients (pièces mécaniques mobiles). • Vérifiez que toutes les étiquettes et sérigraphies sont présentes et lisibles.
----------------------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> • N'ouvrez jamais l'unité d'aspiration pour quelque raison que ce soit. Pour obtenir une assistance technique, contactez uniquement l'un des centres d'assistance agréés dont la liste figure à la fin de ce manuel. • Vérifiez que la batterie est correctement insérée dans son compartiment et que le couvercle rouge situé sur la partie inférieure de l'unité d'aspiration est complètement fermé. • Vérifiez le fonctionnement de la jauge à vide. Lorsque l'unité de vide est éteinte, l'aiguille doit être à "0". • Assurez-vous que la courroie de transport fonctionne, qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle n'est pas déchirée. Le crochet en nylon de la sangle doit être fermé • Vérifiez que le bocal à sécrétions est intact et qu'il n'y a pas de fissures ou de cassures qui pourraient entraver l'aspiration. • Vérifiez les vis des deux plaques d'acier fixées à l'arrière de l'appareil afin qu'il puisse être solidement fixé au support. • Avant de déclarer l'unité d'aspiration conforme à la plaque signalétique du fabricant, effectuez un test de sécurité électrique selon la norme IEC60601-1 avec un analyseur de sécurité spécifique. Contactez le fabricant ou le centre de service agréé pour obtenir des informations sur la réalisation de ce test.
--	--

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

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

Pour toute information, appelez le 0471 932893 ou envoyez un courriel à info@boscarol.it.

6.5. Fonctions spéciales automatiques

L'aspirateur de mucosités OB3000 et OB3000 AVIO est équipé d'un certain nombre de fonctions automatiques contrôlées par un microprocesseur interne. Le microprocesseur n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil et même en cas de dysfonctionnement interne (microprocesseur), cela n'affecte pas l'aspiration de l'appareil. Le microprocesseur remplit une fonction spéciale, qui consiste à avertir l'opérateur que l'appareil a besoin d'une révision de sécurité. Cette révision doit être effectuée après 24 mois à compter de la date d'achat. L'opérateur doit toujours vérifier la date de fabrication de l'appareil sur l'étiquette et demander un service technique après 24 mois. En plus de fournir ces informations, le processeur interne de l'appareil enregistre le numéro de série de l'appareil, sa date de fabrication, le nom du centre de service qui a effectué la maintenance de l'appareil et la date à laquelle la maintenance a été effectuée. Aucune opération de programmation n'est requise ou déléguée à l'opérateur.

6.6. Entretien périodique de la sécurité

En fonction de l'utilisation de l'appareil, le microprocesseur interne indique par le clignotement de la troisième LED (3 clignotements alternés consécutifs avec une pause d'environ 5 secondes) la nécessité de faire appel au centre d'assistance agréé pour un entretien périodique. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, la LED s'allume après 730 jours à compter de la première utilisation de l'appareil. Ce temps diminue en cas d'utilisation fréquente afin de permettre à l'appareil de fonctionner correctement à tout moment. Il est possible et tout à fait normal que ce voyant s'allume, par exemple après 700 jours en raison d'une utilisation intensive. Dans l'intérêt de la sécurité des patients et des utilisateurs, le maintien de la sécurité est obligatoire. Le non-respect de cette consigne entraînera l'annulation de la garantie de l'appareil.





6.7. Informations de sécurité pour la sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers

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

- Vérifiez que tous les accessoires sont fonctionnels et remplacez l'alimentation externe ou les câbles défectueux. Ne prenez pas de risques inutiles : remplacez toujours les pièces défectueuses pour que l'appareil soit toujours efficace en utilisation et surtout en cas d'urgence.
- Maintenez toujours l'appareil fixé au support (dans les véhicules d'urgence) pendant le transport pour éviter d'endommager l'utilisateur et le patient.
- Même si vous n'utilisez pas l'appareil, rechargez la batterie au moins une fois par mois. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez la batterie et conservez-la dans un endroit sûr, à une température comprise entre 5 et 35° C.
- Nous suggérons d'avoir une autre unité d'aspiration au cas où celle-ci ne fonctionnerait pas ou serait défectueuse (par exemple, une unité d'aspiration manuelle).
- Rappelez-vous toujours ce qui est indiqué dans les premiers avertissements concernant les risques d'effets de champ magnétique (CEM).
- Sélectionnez toujours le niveau de vide approprié en fonction du patient et des directives médicales.
- Ne pas altérer ou modifier le dispositif médical. Des conséquences graves pour le patient et l'utilisateur peuvent survenir.
- L'OB3000 et l'OB3000 AVIO ne sont pas des appareils stériles et ne peuvent pas être stérilisés, à l'exception du flacon à sécrétions et du tuyau en silicone.
- Tenez les enfants éloignés des tuyaux et des câbles. Gardez-les également à l'écart des petites pièces

Risque d'infection

- Une mauvaise utilisation de l'appareil peut entraîner la transmission d'infections, même mortelles.
- Portez toujours des gants jetables, surtout s'il y a un risque d'entrer en contact avec des sécrétions aspirées.
- N'utilisez jamais plus d'une fois les composants marqués jetables. Les pièces ou dispositifs médicaux à usage unique sont marqués comme dans la figure ci-contre (le numéro 2 est barré).
- Ne jamais utiliser l'appareil sans le filtre bactérien
- Toujours débrancher l'appareil de l'alimentation électrique, du support ou de la source SELV avant d'effectuer les processus de nettoyage et de désinfection.
- Utilisez le bloc d'alimentation uniquement à l'intérieur et au sec. N'utilisez pas l'alimentation électrique à l'extérieur !
- N'utilisez toujours que des accessoires et des pièces de rechange d'origine. N'essayez pas de réparer le bloc-piles ou de le remplacer par un autre similaire.



Attention

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

7. FLACONS À SÉCRÉTIONS POUR OB3000 ET OB3000 AVIATION

L'appareil est commercialisé avec deux types de flacons différents d'une capacité de 1000 ml :

- Aspirateur avec flacon à sécrétions autoclavable (OB3000 FA et OB3000 AVIO FA).
- Aspirateur avec bocal à sécrétions équipé d'un sac jetable (OB3000 FM et OB3000 AVIO FM)

7.1. Flacon de recueil des sécrétions autoclavable OB-J FA

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

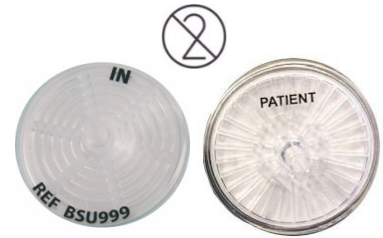



Durée de vie du flacon de sécrétion OB-J FA

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

7.2. Filtre antibactérien

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


Filtre antibactérien

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


Risque d'infection

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

7.3. OB-J LINER : bouteille de sécrétions pour les sacs jetables SERRES®

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

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


Risque d'infection

- Veuillez toujours garder au moins trois sacs SERRES® en réserve.
- Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement des sacs SERRES® et pour leur élimination.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le récipient SERRES® n'a pas déjà été utilisé.
- Remplacez toujours le sac jetable contaminé par un nouveau.





7.4. Raccordement du flacon de sécrétions

Le bocal de sécrétions est relié à l'unité d'aspiration par un tuyau en silicone et un connecteur 90° en plastique rouge. Insérez le connecteur dans le dispositif comme indiqué sur l'image ci-contre. Ne forcez pas l'insertion. Ceci est valable pour les deux types de flacons à sécrétion.



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

Les aspirateurs OB3000 sont vendus complets avec un cathéter d'aspiration stérile de type Yankauer et un tuyau pour le raccordement au flacon. La sonde d'aspiration et le cathéter sont jetables et doivent être changés après chaque utilisation. Pour faciliter le bon fonctionnement, l'extrémité de la sonde d'aspiration rigide est inclinée de manière à pouvoir atteindre toutes les parties de la bouche et des voies aériennes supérieures. L'embout d'aspiration rigide est sphérique et équipé de trous latéraux pour éviter d'endommager les tissus pendant l'aspiration.



Yankauer

PATIENT

Le cathéter d'aspiration Yankauer est un dispositif médical stérile, à usage unique. Ne jamais réutiliser ce dispositif, il doit être jeté après utilisation sur le patient.

Attention ! N'utilisez jamais de dispositifs médicaux stériles au-delà de la date de péremption ou si l'emballage est endommagé.

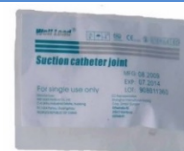
Connectez toujours le cathéter de Yankauer au côté "PATIENT" du couvercle du flacon réutilisable (FA) ou de la poche jetable SERRES® via le raccord conique blanc.

7.6. Tube d'aspiration en silicone et bout de doigt stérile (raccord conique)

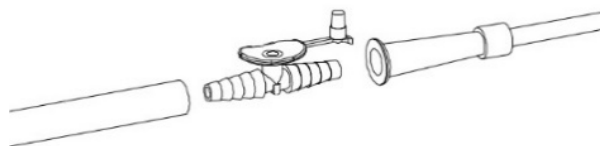
Sur demande, le dispositif peut être équipé d'un tube patient en silicone (longueur : 130 cm) et d'un raccord conique stérile Fingertip qui permet d'utiliser des cathéters stériles standard de taille appropriée. Le tube est réutilisable.



La connexion stérile Fingertip permet de contrôler la valeur d'aspiration avec le doigt en fermant et en ouvrant le trou pré-percé. Les dispositifs jetables fournis avec l'aspirateur de sécrétions sont identifiés par des étiquettes qui fournissent toutes les informations nécessaires à une utilisation correcte.



Le Fingertip (également appelé connecteur de cathéter) permet de fixer des cathéters stériles standard (voir figure ci-contre).



7.7. Avertissements concernant la réutilisation des pièces jetable



Dispositifs à usage unique
Risque d'infection

Attention : L'aspirateur de sécrétions est fourni avec certains accessoires stériles à usage unique qui facilitent l'aspiration du patient. Ces dispositifs ne peuvent être utilisés sur plus d'un patient. Les dispositifs médicaux à usage unique sont fabriqués dans des matériaux destinés à supporter un usage limité et ne doivent pas être réutilisés. L'opérateur doit les éliminer correctement et restaurer le dispositif médical afin de le rendre efficace pour la prochaine utilisation. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient et l'opérateur et peut entraîner une perte de performance en endommageant irrémédiablement le dispositif..



Sac jetable SERRES

Le sac jetable SERRES® ne peut et ne doit pas être vidé. Le bouchon supérieur est conçu pour pouvoir extraire des échantillons de sécrétions à des fins d'analyse en laboratoire. Chaque fois que le filtre entre en contact avec des fluides ou des liquides (de quelque nature que ce soit), il est bloqué et le sac doit être remplacé !



8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque utilisation, débranchez l'aspirateur de sécrétions, déconnectez les pièces jetables et mettez-les au rebut. Vérifiez l'intégrité de l'aspirateur de sécrétions, du tube de connexion et contrôlez les anomalies structurelles. Nettoyez et désinfectez l'unité d'aspiration comme décrit ci-dessous. Remplacez toutes les pièces jetables par des pièces neuves et rechargez la batterie. Après la réutilisation, effectuez le test quotidien comme décrit dans la section "6.4 Test périodique OB3000 et OB3000 AVIO". Le processus de décontamination doit toujours être suivi méticuleusement et implique une formation spécifique, notamment dans les cas d'urgence médicale où l'état de santé du patient et le degré de contamination sont le plus souvent inconnus. C'est pourquoi les opérateurs doivent toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour se protéger et protéger les autres. Si les dispositifs EPI ne sont pas disponibles, veuillez contacter votre représentant de sécurité.







 Risque d'infection	<p>Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle pour changer les filtres antibactériens et vider les flacons de sécrétions.</p>	
 DANGER	<p>Les sécrétions organiques recueillies dans le flacon de l'unité d'aspiration peuvent provoquer de graves infections chez l'opérateur. C'est pourquoi il faut toujours utiliser les EPI et les désinfectants conformément aux instructions des professionnels et des autorités compétentes.</p>	

8.1. Réutilisation du flacon de sécrétion OB-J FA

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


<p>Retirez le tube patient ainsi que le connecteur jaune à 90 degrés. Le cathéter de Yankauer doit être jeté avec l'embout courbe (dispositifs stériles à usage unique). Ne jetez pas le connecteur jaune à 90°, qui peut être stérilisé et réutilisé.</p>	
<p>Débranchez le connecteur à 90° de l'unité d'aspiration.</p>	
<p>Tirez le flacon de sécrétions verticalement hors de l'unité d'aspiration.</p>	
<p>Retirez le filtre antibactérien du couvercle en le faisant tourner sur son siège et retirez-le.</p>	




<p>Retirez le couvercle du flacon en appuyant légèrement dessus et en faisant levier sur le rabat. Videz le contenu du flacon.</p>	
<p>Retirez la valve de débordement du couvercle.</p>	
<p>Séparer toutes ses parties.</p>	
<p>Les pièces qui composent le couvercle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cage en polypropylène jaune • Flotteur en polypropylène jaune • Joint en silicone rouge • Couvercle en polypropylène rouge 	
 <p>DANGER</p>	<p>Risque d'infection dû à la fuite de substances potentiellement contaminées lors de la vidange des sécrétions. Possibilité de transmission d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes.</p>
	<p>Faites attention à certains désinfectants qui peuvent tacher le flacon à sécrétions et ses parties, même sans l'endommager.</p>

8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tuyau en silicone.

Le flacon à sécrétions et le tube en silicone peuvent être nettoyés avec des substances non abrasives spécifiques pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Les produits de nettoyage à base d'alcool peuvent être utilisés s'ils sont dilués de manière appropriée (suivez le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du désinfectant). Évitez d'utiliser des désinfectants colorés car ils risquent de tacher le plastique du flacon et du tuyau en silicone, réduisant ainsi sa transparence. Après avoir jeté le filtre antibactérien jetable et la sonde d'aspiration Yankauer, avec la tubulure, placez les parties réutilisables dans de l'eau chaude (température ne dépassant pas 60° C pour éviter les brûlures) contenant un désinfectant dilué pour dispositifs médicaux. Rincez abondamment et, si nécessaire, utilisez une brosse non abrasive pour enlever les dépôts. Après le lavage, séchez toutes les pièces. Reportez-vous au plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes. En cas de contamination grave, toujours se référer aux instructions du personnel médical et des autorités compétentes. Si nécessaire, stérilisez les "PIÈCES RÉUTILISABLES" (voir ci-dessus) avec des autoclaves à vapeur à une température maximale de 121°C pendant un maximum de 15-20 minutes (cycle typique). N'utilisez pas d'autoclaves dont la pression est supérieure à 2 bars (200 kPa). Le flacon doit être placée à la verticale et inversée. À la fin du cycle, laissez les pièces refroidir à température ambiante et vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées ni déformées.


 <p>CYCLE DE DISINFECTION</p> <p>AVERTISSEMENTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas vaporiser de liquides sur l'appareil. Nettoyez l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Placez un morceau de ruban adhésif ou laissez le flacon de sécrétions connecté à l'unité. • Ne pas utiliser de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter la décoloration. • N'utilisez que des désinfectants pour nettoyer les dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface de l'appareil et du flacon à sécrétions, vérifiez sous un angle qu'ils ne sont pas endommagés.
--	--



	<ul style="list-style-type: none"> • Consulter le personnel spécialisé des hôpitaux et des cliniques. Vérifier les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à la zone concernée
 <p>CYCLE DE STÉRILISATION AVERTISSEMENTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne stérilisez jamais des dispositifs ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés. • Ne pas placer de poids sur les pièces ou les appareils pendant le cycle de stérilisation. • Respectez les limites maximales de température, de pression et de temps de stérilisation (température : 121° C, pression : 200 kPa, temps maximum 15-20 minutes). • Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. • Remplacez le flacon à sécrétions s'il présente des fissures, des craquelures ou même une cassure partielle. • Après avoir remonté le flacon, vérifiez toujours que le couvercle est correctement mis en place pour éviter la perte de vide et le déversement de liquides ou de fluides aspirés. • Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

8.3. Assemblage du flacon et raccordement du tuyau d'aspiration en silicone

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

 <p>APRÈS LE NETTOYAGE</p>	<p>Avertissement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez après chaque nettoyage si l'appareil et ses pièces sont en état de marche. • En cas de doute, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour révision et contrôle. • Après le montage, effectuez toujours un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre § 6.4 Test périodique OB3000 et OB3000 AVIO de ce mode d'emploi. • Préparez l'appareil pour la prochaine utilisation.
--	---

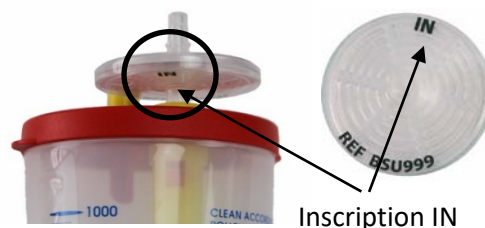
8.4. Remplacement du filtre antibactérien

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

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

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


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



Inscription IN

Inscription PATIENT



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

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

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





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




<p>Avec la main, agir sur le connecteur à 90° du flacon et retirer le tube de silicone (ne pas l'enlever !).</p>	 <p>REUSABLE</p>
<p>Retirez l'adaptateur en plastique du flacon de sécrétions en exerçant une légère force. Utilisez les deux mains si nécessaire pour séparer les deux parties. Veillez à ne pas les endommager.</p>	 <p>REUSABLE</p>
<p>Dévissez le connecteur de 90° tout en maintenant la vis à l'intérieur du flacon avec votre main. Veillez à ce que le joint torique ne soit pas endommagé.</p>	 <p>REUSABLE REUSABLE</p>
 <p>Durée de vie de Bouteilles OB-J et OB-J FA</p>	<p>Le flacon de sécrétions doit être jeté après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans à compter de la date de fabrication.</p>
 <p>DANGER</p>	<p>Risque d'infection dû à un débordement pendant le processus de nettoyage. Possibilité de transmission d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours les EPI et les désinfectants appropriés, conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes.</p>

8.6. Désinfection et/ou stérilisation du flacon à sécrétions OB-J et du tube en silicone

Pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation du flacon à sécrétions (et du tuyau en silicone), suivez les instructions de la section 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du flacon à sécrétions OB-J FA et du tube en silicone. Se référer au plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes.

 <p>PIÈCES RÉUTILISABLES</p>	<p>Les pièces réutilisables peuvent être désinfectées et/ou stérilisées.</p>
 <p>CYCLE DE DISINFECTION</p> <p>AVERTISSEMENTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas pulvériser de liquides sur l'unité d'aspiration. Nettoyez toujours l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Mettez une cassette ou laissez le flacon connecté. • Ne pas utiliser de désinfectants à base d'aldéhydes et/ou d'amines pour éviter la décoloration. • Avant de procéder à la désinfection, assurez-vous d'avoir les substances appropriées et les bonnes instructions pour les utiliser. • N'utilisez que des désinfectants pour nettoyer les dispositifs médicaux. Avant d'appliquer sur la surface de l'appareil et du dispositif de collecte des conteneurs, vérifiez sur une petite surface s'il n'y a pas de dommages. • Si des substances fortement contaminées par des infections spécifiques ont été aspirées, se référer aux instructions du professionnel de santé. • Consultez le personnel qualifié dans les hôpitaux et les cliniques. Vérifiez les plans et/ou protocoles de désinfection et de nettoyage spécifiques à ces appareils.

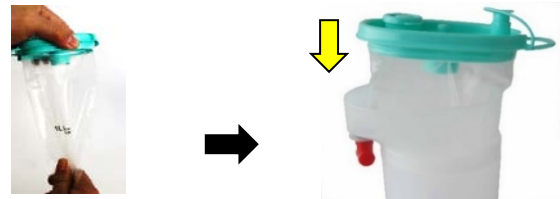


 CYCLE DE STÉRILISATION AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • NE JAMAIS STÉRILISER LE SAC JETABLE SERRES®. • Ne stérilisez jamais des dispositifs ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés. • Ne placez pas de poids sur les pièces pendant le cycle de stérilisation. • Respectez toujours les limites maximales de température, de pression et de durée pendant le cycle de l'autoclave (température : 121° C, pression : 200 kPa, durée maximale de 15-20 minutes). • Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. • Remplacez le flacon à sécrétions s'il présente des fissures, des craquelures ou même une cassure partielle. • Après avoir assemblé le flacon de secret, vérifiez que le couvercle est correctement fixé pour éviter les fuites de vide et le déversement de liquides et de fluides. • - Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.
---	---

8.7. Assemblage du bocal à sécrétions avec le sac à usage unique SERRES

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

Pressez-le à fond dans le flacon.



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





8.8. Élimination des pièces contaminées à usage unique

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

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

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

 DANGER SHOCK ELECTRIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez toujours l'appareil de la source d'alimentation avant de le nettoyer. • Lorsque vous nettoyez la surface de l'appareil, déconnectez toujours l'appareil du support. • NE PAS RINCER L'APPAREIL sous l'eau courante et/ou l'immerger dans des liquides. • L'unité d'aspiration est commercialisée non stérile et ne peut être stérilisée. • Ne pas immerger l'unité d'aspiration dans une solution désinfectante. • N'utilisez jamais de solvants qui peuvent détériorer le plastique et/ou enlever les sérigraphies et les étiquettes. • Ne pas vaporiser de liquides sur l'appareil L'entrée d'aspiration de l'appareil doit toujours être fermée pendant toutes les opérations de nettoyage. Fermez le trou d'entrée avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre pour empêcher les liquides de pénétrer dans l'unité et d'endommager le circuit d'aspiration.
 ALIMENTATION EXTERNE ET SUPPORT DISINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez le bloc d'alimentation du secteur avant de commencer à le nettoyer. Attendez au moins une minute après avoir débranché la prise pour décharger l'énergie interne accumulée. • Ne rincez jamais le bloc d'alimentation ou le support sous l'eau et ne les immergez jamais dans des liquides. • Veillez à ce que le chiffon utilisé pour nettoyer l'appareil soit légèrement humide. • Ne jamais plonger l'alimentation ou le support dans des désinfectants ou des détergents.



	<ul style="list-style-type: none"> • Pour désinfecter la surface de l'alimentation et du support, utilisez uniquement des désinfectants pour dispositifs médicaux et essuyez toujours la surface à sec. Le chiffon doit être humide et non mouillé • Après ces étapes, attendez au moins 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.
 NETTOYAGE SURFACE DE DEVICE	<p>Les substances qui pénètrent dans le trou d'aspiration sont aspirées par la pompe et pulvérisées sur les pièces électroniques. Pour cette raison, il est obligatoire de fermer le trou d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre. A la fin du nettoyage, cette bande ou ce plâtre doit être enlevé.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> NO! </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> OUI </div> </div>
 Disponibilité de désinfectants	<p>Afin de désinfecter et décontaminer correctement l'unité d'aspiration, il est recommandé d'utiliser des produits spécifiques et homologués. Ces désinfectants doivent être exempts de substances abrasives. Oscar Boscarol Srl peut fournir des désinfectants spécifiques adaptés aux équipements médicaux, y compris nos unités d'aspiration. Ces désinfectants, disponibles sous différents formats (lingettes imprégnées, sprays et liquides concentrés), ont été testés en laboratoire et garantis pour désactiver les virus, les bactéries et les micro-organismes. Utilisés périodiquement, ils détruisent et empêchent la formation de dangereux biofilms (couches superficielles qui abritent facilement des bactéries, des moisissures, des virus et des micro-organismes). Nos désinfectants ne contiennent ni chlore, ni phénols, ni aldéhydes, ni halogènes.</p>
 Après le nettoyage	<p>Avertissement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après chaque nettoyage, vérifiez que l'appareil et ses pièces ne sont pas endommagés. • Si nécessaire, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour révision et contrôle. • Après le montage, effectuez un contrôle de fonctionnement comme décrit dans le chapitre § "6.4 Test périodique OB3000 et OB3000 AVIO" de ces instructions de service. • Préparer l'appareil pour la prochaine utilisation

8.10. Plan de nettoyage et de désinfection

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

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



9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR L'OB 3 000 ET L'OB 3 000 AV OPTION

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

L'unité d'aspiration peut être chargée et fonctionner à l'aide du câble (fourni), du support (en option) ou du bloc d'alimentation en option (entrée 100-230 Vac). Le câble de charge doit être connecté à une source de 11 à 30 VDC (courant continu) avec une puissance d'au moins 70-80 W.

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

 ATTENTION	L'utilisation de l'aspirateur de sécrétions OB3000 branché sur l'alimentation électrique est limitée à une durée maximale continue de 20 minutes, après quoi il faut laisser refroidir l'alimentation électrique et l'appareil pendant au moins 10 minutes.
----------------------	---


Câble d'alimentation pour l'aspirateur de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO. REF Code : BSU855.	
Support permettant d'alimenter et de charger l'appareil. Code REF : BSU810. Le support n'est pas un dispositif médical.	
Alimentation à tension de secteur LYD avec connecteur à 2 broches. Tension d'entrée 100 à 240 Vac Tension de sortie : 14,0 VDC Puissance nominale : 60 W REF Code : BSU895EU (prise EU) - BSU895UK (prise UK) - BSU895JP (prise JP)	

 ACCESSOIRES EXCLUSIFS	L'adaptateur est un accessoire exclusif, disponible uniquement auprès du fabricant. Il est approuvé pour cette fonction et ne peut être remplacé par d'autres marques. Il ne peut être utilisé qu'à l'intérieur et sur un bloc d'alimentation conforme à la loi. L'unité d'aspiration médicale ne peut être utilisée qu'avec cet adaptateur.
 DANGER	Choc électrique
 DURÉE DE VIE	Ne manipulez et/ou n'ouvrez jamais l'adaptateur secteur. Risque de décès. L'adaptateur contient des pièces électroniques reliées à la tension du secteur qui peuvent être fatales.

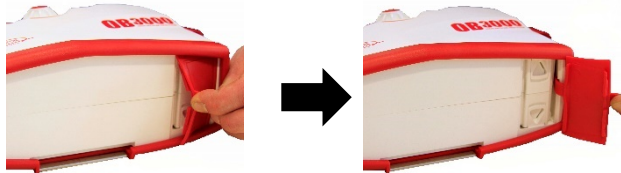
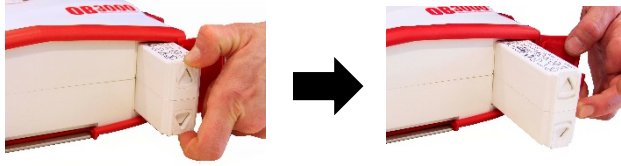
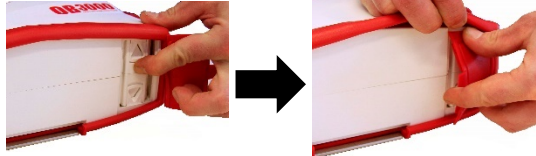





10. BATTERIE INTERNE DES ASPIRATEURS OB3000 ET OB3000 AVIO

Les aspirateurs de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO sont équipés d'une batterie interne qui garantit une longue durée de vie. La batterie au lithium-polymère (LiPo) est enfermée dans un conteneur en plastique rigide hermétiquement fermé qui ne peut pas être ouvert et qui comporte des contacts électriques. Il n'est pas nécessaire de remplacer la batterie sauf si elle est endommagée ou après avoir dépassé le nombre maximum de cycles de charge (> de 500). Le temps de charge maximal de la batterie (en fonction de la charge restante) est compris entre 10 et 12 heures consécutives. Une batterie entièrement chargée assure environ 60 minutes de fonctionnement continu (à débit d'air libre). Ce temps peut varier, même considérablement, si l'unité de vide est utilisée en dehors des paramètres recommandés par le fabricant (par exemple, lorsqu'elle est utilisée à des températures très élevées ou très basses). Lorsqu'elle est correctement chargée, la durée de vie moyenne de la batterie est de 24 mois. Après cette période, nous recommandons de remplacer la batterie. La batterie est toujours remplacée lors de l'entretien préventif et de l'inspection de sécurité. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, effectuez un contrôle complet et chargez complètement la batterie tous les 15-20 jours.



 Défaut d'utilisation de l'appareil	<p>Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois, il est préférable de retirer la batterie et de la stocker séparément. Cela permet d'éviter les problèmes éventuels liés au fait que la batterie interne n'est pas utilisée et n'est pas rechargée.</p>
--	---

10.1. Remplacement de la batterie

<p>Localisez le couvercle thermoplastique rouge situé au bas de l'appareil et ouvrez-le.</p>		
<p>Appuyez sur les deux guides de la batterie avec deux doigts et retirez-la.</p>		
<p>Insérez la nouvelle batterie et appuyez sur le pack jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place.</p>		
<p>Fermez soigneusement le couvercle rouge et vérifiez qu'il est bien ajusté sur toute la surface.</p>		
 Test de fonctionnalité du bataillon	<p>Vérifiez à l'avant de l'appareil que les voyants verts s'allument. Ensuite, faites fonctionner l'appareil et effectuez un test comme décrit au paragraphe "6.4 Test périodique OB3000 et OB3000 AVIO".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechargez l'unité d'aspiration en la connectant à une source externe de courant continu d'une valeur comprise entre 11 et 30 VDC. Attendez que le voyant jaune s'allume. • Débranchez l'unité d'aspiration de la charge et réglez le régulateur de vide sur l'aspiration maximale (en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre). • Mettez l'unité d'aspiration en marche et laissez-la fonctionner (sans fermer le tuyau patient). La durée de fonctionnement continu doit être d'au moins 30 minutes consécutives. • Si ce temps n'est pas atteint et que l'unité d'aspiration s'éteint avant que 20 minutes ne se soient écoulées, la batterie est endommagée et doit être remplacée. 	
 Risques liés aux piles	<p>La batterie est enfermée dans un conteneur en plastique rigide et hermétique qui ne doit pas être ouvert. Si la batterie est percée, coupée ou sciée, elle peut facilement exploser et/ou prendre feu.</p> <p>Vérifiez que le couvercle est correctement fermé pour éviter que des liquides et/ou des solides ne pénètrent dans l'appareil, ce qui pourrait l'endommager.</p>	
 Chargement de la batterie	<p>Après avoir remplacé la batterie, connectez l'appareil à l'alimentation électrique (ou fixez-le au support) jusqu'à ce que le voyant jaune situé à l'avant reste fixe. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.</p>	



 Élimination batterie	La batterie usagée doit être éliminée conformément aux réglementations en vigueur dans le pays où l'aspirateur de sécrétions est utilisé.
---------------------------------	---

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION

L'unité d'aspiration ne comporte aucun dispositif de sécurité électrique et mécanique accessible à l'opérateur. Des températures trop élevées ou trop basses peuvent provoquer le déclenchement de certains dispositifs de sécurité internes, bloquant ainsi le fonctionnement de l'aspirateur de sécrétions. C'est pourquoi il ne faut jamais exposer l'appareil à des conditions de travail extrêmes (température, humidité et pression). Les caractéristiques techniques et les conditions nominales de travail sont énumérées au chapitre § 15 Caractéristiques techniques et de conformité de l'OB3000 et de l'OB3000 avio.

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

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

12. DÉMOLITION DE L'ASPIRATEUR DE SÉCRÉTIONS

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




 Risque d'infection	<ul style="list-style-type: none"> Avant de mettre l'appareil au rebut, désinfectez-le et assurez-vous qu'il est propre. Toutes les pièces jetables et contaminées doivent être éliminées conformément aux lois locales et nationales. Ne recycler que les pièces non contaminées Ne jamais jeter la batterie dans les ordures ménagères L'aspirateur de sécrétions est entièrement recyclable, se référer aux spécifications légales pertinentes et à toutes les directives applicables.
 DECONTAMINATION	Pour nettoyer et décontaminer le dispositif avant sa démolition, la procédure à suivre peut être obtenue auprès de Boscarol (info@boscarol.it).

13. ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DE RECHANGE

Code fabricant	Description
Accessoires	
BSU810	Support OB WB
BSU895EU	Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec fiche EU - Vout = 14 Vdc
BSU895UK	Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec fiche UK - Vout = 14 Vdc
BSU895JP	Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec fiche JP/USA - Vout = 14 Vdc
Consummables	
SPS3500	Batterie LI-PO 11,1 V 5Ah complète avec étui et prête à l'emploi
BSU999	Filtre antibactérien pour flacon à sécrétions FA (peut également être commandé par multiples de un)
M03.1.003	Filtre antibactérien pour le flacon à sécrétions FA (l'alternative Medutek peut également être commandée par multiples de un)
57157	Sac jetable SERRES® 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
BSU500	Flacon à sécrétions OB-J FA autoclavable sans filtre antibactérien
BSU506	Flacon à sécrétion OB-J LINER sans sac jetable
126140107191	Cathéter d'aspiration Yankauer stérile - 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)
BSU750	Connecteur de cône d'aspiration stérile pour bout de doigt - 1 pièce (peut également être commandé par multiples de 1)



Demander les codes directement à Oscar Boscarol S.r.l. info@boscarol.it	Sonde d'aspiration stérile Ch 10 noire - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 12 blanche - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 14 verte - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 16 orange - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 18 rouge - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
	Sonde d'aspiration stérile Ch 20 jaune - 1 pièce (peut également être commandée par multiples de 1)
Pièces de rechange	
BSU855	Câble de charge complet avec prise allume-cigare et connecteur volant à 2 broches
BSU902	Tube patient en silicone diamètre intérieur 6 mm - longueur 130 cm
SPS6000	Réceptacle collecteur de sécrétions OB-J FA sans couvercle
SPS6002	Kit de soupape de décharge 3 pièces pour couvercle OB-J FA
SPS6004	Jeu de 3 pièces de connecteur plastique jaune 90° OB-J FA
SPS6006	Couvercle pour cuve d'aspiration SPS6000 complet avec soupape de décharge et connecteur 90° jaune
SPS6011	Aspirateur rouge en plastique avec raccord d'angle
SPS6023A	Tube en silicone de 16 cm de long avec connecteur d'angle pour flacon OB-J FA
SPS6024A	Tube en silicone de 13 cm de long avec raccord angulaire pour flacon OB-J (sac SERRES®)
SPS5092	Jeu de 3 pièces connecteur 90° pour bouteille OB-J (sac SERRES®)
SPS5093	Jeu de 10 pièces Joint torique pour raccord à 90° pour bouteille OB-J
eIFU	Les instructions d'utilisation sont disponibles sur le lien suivant : https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Mise à jour des codes	Pour des améliorations techniques, les pièces énumérées peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis. Contactez le fabricant pour de plus amples informations (info@boscarol.it).

14. SERVICE TECHNIQUE

Aucune pièce électrique et/ou mécanique de l'unité d'aspiration OB3000 et OB3000 AVIO n'est conçue pour être réparée par le revendeur, le client et/ou l'opérateur. L'utilisateur est uniquement autorisé à remplacer la batterie (voir chapitre § 10.1 Remplacement de la batterie). N'ouvrez pas l'unité de vide et n'intervenez pas sur les parties électriques et/ou mécaniques. Contactez toujours le centre de service agréé ou le fabricant. L'exécution d'opérations, même mineures, sur l'unité d'aspiration annule la garantie. Une intervention non autorisée sur l'unité d'aspiration peut compromettre sa conformité aux lois et normes en vigueur et réduire la sécurité d'utilisation pour les opérateurs et les patients. Pour obtenir la liste des centres d'assistance agréés, contactez Boscarol Srl en envoyant un e-mail à info@boscarol.it.

14.1. Résoudre les problèmes courants

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
L'aspirateur ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> Batterie déchargée Batterie endommagée Batterie manquante La batterie est mal insérée Circuit électronique interne défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Chargez l'aspirateur avec le câble de charge ou l'adaptateur secteur. Remplacer la batterie Insérez complètement la batterie dans le boîtier Insérez correctement la batterie en suivant les illustrations de ce manuel. Contactez un centre de service agréé
L'aspirateur ne fonctionne pas lorsqu'il est connecté au support.	<ul style="list-style-type: none"> Support non connecté à une source externe 11 à 30 VDC. Tension d'alimentation en dehors de la plage prévue Courant insuffisant pour alimenter l'appareil Contacts du dispositif endommagés Contacts du support endommagés Câble de connexion électrique du support inversé Circuit interne de l'appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Connectez le câble du support à la source d'alimentation externe. La tension d'alimentation doit être comprise entre 11 et 30 VDC. Le courant nominal doit être d'au moins 8 A Contactez un centre de service agréé Contactez un centre de service agréé Inverser les pôles du câble d'alimentation (+ sur le contact supérieur) Contactez le centre de service agréé
L'aspirateur ne fonctionne que lorsqu'il est connecté au support, à l'adaptateur secteur ou au câble externe	<ul style="list-style-type: none"> La batterie interne est endommagée Batterie interne absente Circuit électronique interne défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacement de la batterie Insérez la pile dans le boîtier Contactez le service après-vente agréé



L'aspirateur ne se charge pas lorsqu'il est connecté à l'adaptateur secteur et/ou ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none"> - Bloc d'alimentation défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer l'adaptateur d'alimentation ou Contactez le service après-vente agréé
Lorsque vous appuyez sur le bouton TEST, l'indicateur d'autonomie ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil est en charge La batterie interne est très faible ou endommagée La batterie interne est absente ou a été insérée de manière incorrecte. L'aspirateur est fixé sur le support alimenté ou connecté à l'unité d'alimentation externe. L'affichage LED ou le circuit électronique interne est défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Débranchez l'appareil du support, du câble de chargement ou du bloc d'alimentation. Recharge de la batterie interne (LED jaune clignotant) Remplacer la batterie Insérez la batterie dans l'appareil en suivant correctement les instructions du chapitre §10.1. Débranchez l'aspirateur du support ou du bloc d'alimentation pour afficher l'autonomie de la batterie. Contactez le service après-vente agréé
L'autonomie de l'aspirateur a considérablement diminué	<ul style="list-style-type: none"> La batterie a atteint la fin de son cycle de vie Circuit de charge interne défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacement de la batterie Contactez le service après-vente agréé.
Il y a peu ou pas d'aspiration du côté du patient.	<ul style="list-style-type: none"> Régulateur de vide complètement ouvert Filtre de protection bloqué Tuyaux de raccordement du filtre et du dispositif bloqués, pliés et/ou débranchés. Valve de débordement du flacon OB-J FA bloquée Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> Fermez complètement le régulateur et vérifiez la puissance du vide du côté de l'instrument et du patient (tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre). Remplacer le filtre de protection Connectez la tubulure au filtre et/ou au flacon, remplacez-la si elle est obstruée, enlevez les plis éventuels. Débranchez le tuyau qui va au dispositif, videz le flacon et vérifiez le bon fonctionnement de la valve (le joint en silicone doit être tourné vers le haut). Le flacon ne peut être utilisé qu'en position verticale (inclinaison de $\pm 20\%$ maximum). Contactez le service après-vente agréé.
Le troisième voyant vert frontal clignote périodiquement	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil doit effectuer une maintenance de sécurité programmée 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le service après-vente agréé.
Augmentation du bruit, mauvaise aspiration, augmentation des vibrations	<ul style="list-style-type: none"> Pompe interne endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le service après-vente agréé.


**DANGER**

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

15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB3000 ET OB3000 AVIO

Classification des dispositifs médicaux (conformément au MDR Regulation 2017/745)	Ila
Numéro UDI de base (conformément au MDR 2017/745)	805240088OB3000TS
Classification du niveau d'aspiration conformément à la norme ISO 10079-1:2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Mode de fonctionnement (court terme) :	TEMPORANEO (45 minutes "ON", 10 minutes "OFF")
Tension d'alimentation:	SELV (11±30 Vcc)
Norme de référence	ISO 10079-1:2019
Test de conformité EMC	IEC 60601-1-2 4° edition
Conformité à la sécurité des dispositifs médicaux	IEC 60601-1 dernière édition
Conformité pour l'utilisation dans le secteur domestique	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformité de l'utilisation pré-hospitalière (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Parties appliquées selon la norme IEC 60601-1
	TYPE BF



	Classe de protection contre les chocs électriques	CLASS II
Degré de protection contre la pénétration de liquides et de solides (IEC 529)		IP44
Évaluation des risques (documentation technique)		ISO 14971:2019
Application de l'utilisabilité		IEC 62366-1:2015
Inspection périodique obligatoire de la sécurité		Tous les 24 mois
Code UMDNS		15-016
Code GMDN		63643
Approbation et conformité selon la norme ECE R10 (automobile)		E50 10 R - 05 0078
Conformité à la norme européenne relative aux ambulances		UNI EN 1789:2021
Crash test inhérent aux systèmes de soutien des ambulances		UNI EN 1789:2021
Conformité CEM de l'avionique (OB3000 AVIO uniquement)		RTCA DO160 - G

Dimensions OB3000 – OB3000 AVIO

Dimensions maximales du dispositif	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Poids du dispositif	2,6 Kg – 5,73 lb (gr = gramme – lb = livre)
Poids du support	780 gr – 1.72 lb (gr = gramme – lb = livre)
Tolérance sur toutes les valeurs	±5 %

Données techniques

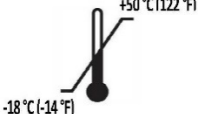
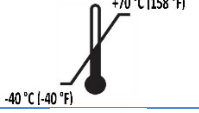
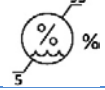

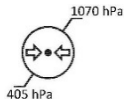
Puissance d'aspiration nominale	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Régulation du vide	Linéaire avec régulateur mécanique intégré
Plage de régulation du vide	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Débit nominal	33 LPM (litres par minute) à la vitesse de l'air libre ±10%
Durée maximale de fonctionnement (cycle libre)	60 minutes ±10%
Bruit maximal	70 dB
Précision de l'indicateur de vide (pleine échelle)	±2,5 %
Précision de l'indicateur de portée	±5 %
Flacon à sécrétions autoclavable	OB-J FA 1000 ml autoclavable max. 30 cycles - Durée de vie : 5 ans
Flacon de sécrétion OB-J autoclavable	Type OB-J pour sacs jetables 1000 ml SERRES® - Durée de vie : 5 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans à compter de la date de fabrication

(*) Note: 1bar = 100kPa = 750mmHg

Chargement de la batterie et alimentation du dispositif

Fonctionnement/Charge	11÷30 Vcc (courant continu)
Temps de charge pour 80 %.	Six heures (à la température de charge suggérée)
Temps de charge max.	10÷15 heures consécutives
Charge de courant max.	80 W
Type de batterie	extraible, LiPo, 11.1 V – 5 A
Sécurité électrique	Interne, non accessible à l'opérateur
Type de pompe	Moteur électrique à piston, sans entretien, 12 VDC
Type d'opération	L'appareil peut rester connecté à la source d'alimentation en permanence.
Type d'alimentation	LYD - Numéro de modèle : 601404250 ou GLOBTEK

Conditions de stockage et d'utilisation

	Plage de température de fonctionnement	-18 à 50° C (-0,4 à 122 °F)
	Plage de températures pour le stockage et le transport	-40 à 70° C (-40 à 158 °F)
	Humidité relative pour le stockage, le transport et l'utilisation	5÷95%, non condensé
	Plage de température suggérée pour la charge	5 to 30° C (da 41 à 86 °F)
	Plage de pression atmosphérique pour le stockage, le transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitude maximale de travail	5000 m (au-dessus du niveau de la mer)



Utilisation sous la pluie (voir note ci-dessous)		Degré de protection contre la pénétration de liquides (IEC529) : IP44
	Utilisation sous la pluie Les aspirateurs de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO sont protégés contre la pénétration de liquides et de solides. Cependant, il est toujours préférable de protéger l'appareil des fortes pluies. Si l'unité d'aspiration est complètement mouillée, déplacez-la dans un endroit sec, séchez l'extérieur et attendez au moins 30 minutes avant d'essayer de la redémarrer.	

Données sur les consommables	
Filtre antibactérien	Type PTFE, hydrophobe. Pression maximale : 100 kPa
Sac jetable SERRES	Type jetable de 1000 ml avec filtre de protection intégré
Cathéter de Yankauer avec sonde d'aspiration rigide	Stérile, à usage unique. Longueur du tube : 1,3 m. Diamètre intérieur : 6 mm
Connecteur conique d'aspiration du bout des doigts	Stérile, à usage unique
Tube en silicone	Réutilisable et stérilisable. Diamètre intérieur : 6 mm. Longueur : 1,3 m
	Pour toute information technique complémentaire, veuillez contacter le fabricant (info@boscarol.it).
	Dispositifs Serres Les produits SERRES® sont désinfectés en usine et doivent être stockés à l'intérieur et à l'abri du froid. Protégez l'emballage de l'humidité, de la saleté et de la poussière. Les produits jetables peuvent être utilisés pendant une période de 5 ans après la date figurant sur l'étiquette, à l'exception des sacs de collecte pré-remplis avec agent solidifiant, qui peuvent être utilisés pendant une période de 2 ans après la date figurant sur l'étiquette.

16. INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (OB3000 - OB3000 AVIO)

L'unité d'aspiration OB3000 ne crée pas d'interférences pour les autres dispositifs médicaux effectuant des tests et des traitements cliniques dans la même zone. L'appareil n'a pas besoin d'être connecté à d'autres équipements pour fonctionner et dispose d'une alimentation interne.

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

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

Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du dispositif médical. Les appareils et systèmes électromédicaux ne doivent pas être utilisés à proximité, à côté ou au-dessus d'autres appareils électriques ou de radiocommunication. Si une telle utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que l'appareil électromédical fonctionne correctement dans la configuration prévue (par exemple, en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de défauts). Les tableaux suivants fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) relatives à cette unité électromédicale. La pleine fonctionnalité de l'appareil est considérée comme un "service essentiel" aux fins de l'immunité électromagnétique. L'unité d'aspiration OB3000 et OB3000 AVIO est un appareil électromédical CISPR 11 Groupe 1 et est conforme aux exigences de la classe B.

Utilisation avec une alimentation électrique	Les aspirateurs de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO peuvent être utilisés avec le bloc d'alimentation agréé fourni par le fabricant (accessoire). Après 20 minutes d'utilisation et de charge continues, laissez le bloc d'alimentation refroidir pendant au moins 15 minutes.
---	--

16.2. MÉTHODES POUR ÉVITER LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

<i>L'unité de vide OB3000 est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'unité de vide OB3000 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement..</i>		
Test d'émission	Limite	Guide - environnement électromagnétique
Émissions conduites	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	Les aspirateurs de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles
Émissions rayonnées	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	



		provoquent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émission de courant harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A	Les aspirateurs à sécrétion OB3000 et OB3000 AVIO sont raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. Pour les environnements de soins domestiques uniquement.
Fluctuations de tension/émission de scintillement IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'unité de vide OB3000 est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'unité de vide OB3000 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

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



		<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80MHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p>
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension/Interruption de tension (IEC 61000-4-11)	<p>0 % UT per 0.5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°</p> <p>0 % UT per 1 ciclo a 0°</p> <p>70 % UT per 25/30 cicli a 0° 0 % UT per 250/300 cicli 0°</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un onduleur ou d'une batterie.



17. GARANTIE

Oscar Boscarol garantit l'aspirateur de sécrétions OB3000 et OB3000 AVIO pour une période de 5 ans à compter de la date d'achat auprès du distributeur d'origine. L'entreprise garantit que l'unité d'aspiration est exempte de matériaux défectueux et/ou de défauts dus aux procédés de fabrication.

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

Si, pendant toute la période de garantie de 5 ans, le produit s'avère défectueux, il doit être envoyé à Oscar Boscarol Srl (Ltd) avec une note décrivant le défaut. Oscar Boscarol Srl (Ltd) réparera ou remplacera les pièces défectueuses et/ou l'unité entière à sa discrétion. Tous les frais d'expédition sont à la charge du client.

Conditions de garantie :

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

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

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

Pour valider le processus de garantie, le client doit fournir la preuve des documents suivants

1. copie de la facture et/ou du reçu d'achat contenant le numéro de série du dispositif et la date d'achat
2. confirmation par le fabricant ou une personne représentant le fabricant qu'il s'agit bien d'un défaut dû au processus de fabrication ou de composants défectueux depuis leur acquisition
3. l'absence d'altération, de modifications et/ou d'éléments non conformes au produit original

En termes de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement de l'unité de vide, Oscar Boscarol Srl ne peut être tenue responsable que si

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

En référence à ce qui est décrit dans ces conditions de garantie, Oscar Boscarol srl ne sera pas responsable des dommages directs ou indirects accidentels, si des modifications, des réparations, des interventions techniques non autorisées ont été effectuées sur l'appareil ou si l'une de ses parties a été endommagée par accident ou par mauvaise utilisation. Il n'existe aucune autre garantie, exprimée ou limitée, de qualité marchande, d'aptitude ou autre, concernant l'Aspirateur Secrets, autre que celles décrites dans ce manuel d'utilisation.



ESPACE DÉDIÉ AUX NOTES DE L'UTILISATEUR



Emergency Medical Systems

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

Imprimé en Italie par Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB3000/3000 AVIO FRA

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



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

