



ASPIRATOR MEDICAL DE SECREȚII BOSCAROL

OB3000

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



CE 1936


PRODUCĂTOR:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informații referitoare la producător și la dispozitivul medical:

- Compania Oscar Boscarol aplică un sistem de management al calității potrivit standardelor internaționale ISO 13485 și ISO 9001
- Dispozitivul medical OB3000 (în toate configurațiile sale) este conform cu Regulamentul european MDR 2017/745 și poartă marcajul CE (CE 1936 organismul notificat TÜV Rheinland Italia)
- Dispozitivul medical îndeplinește cerințe generale de siguranță și performanță descrise în anexa I a Regulamentul european MDR 2017/745

Informații referitoare la aceste instrucțiuni de utilizare:

- Acest document conține informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță, eficientă și conformă a dispozitivului medical
- Utilizați informațiile furnizate pentru a instrui utilizatorii și pentru a confirma instruirea acestora
- Nu este permisă modificarea (nici chiar parțială) a acestui manual. Numai producătorul dispozitivului poate aduce modificări manualului, dacă acestea sunt necesare.
- Aceste instrucțiuni trebuie să însoțească întotdeauna dispozitivul. Se recomandă utilizarea versiunii electronice și punerea acesteia la dispoziție pe PDA-urile, tabletele și telefoanele mobile ale operatorilor

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele dispozitive:

OB 3000 FA
OB 3000 FM
OB 3000 AVIO FA
OB 3000 AVIO FM

COD REF:

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



CUPRINS

CUPRINS	3
0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI A PICTOGRAMELOR	4
0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului	4
0.2. Simboluri utilizate pe dispozitiv și pe accesorii	4
0.3. Simboluri utilizate pe baterie și menționate în aceste instrucțiuni de utilizare	5
1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ	6
2. AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE	6
3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE	8
4. CONTRAINDICAȚII (NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PENTRU)	9
5. EFECTE COLATERALE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIUNILOR DE ASPIRAȚIE)	9
6. ASPIRATOARE MEDICALE OB3000 ȘI OB3000 AVIO	9
6.1. Descrierea aspiratorului de secreții	10
6.2. Comenzi, funcționare și panoul de control	10
6.3. Indicatoare luminoase	11
6.4. Test periodic al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO	12
6.4.1. Test periodic zilnic al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO	12
6.4.2. Test periodic semestrial/anual al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO	13
6.5. Funcții speciale automate	14
6.6. Întreținerea periodică de siguranță	14
6.7. Informații privind siguranța utilizatorului, a pacienților și a terților	14
7. FLACOANE DE SECREȚII PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO	15
7.1. Flacon de colectare secreții autoclavabil OB-J FA	15
7.2. Filtru antibacterian	15
7.3. OB-J LINER: flacon pentru secreții pentru pungi de unică folosință SERRES®	16
7.4. Conectarea flaconului pentru secreții	16
7.5. Cateter steril de unică folosință Yankauer cu sistem de control al aspirației	16
7.6. Tub de aspirație din silicon și racord steril Fingertip (racord conic)	16
7.7. Avertismente privind refolosirea componentelor de unică folosință	17
8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE	17
8.1. Reutilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA	17
8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA și a tubului din silicon	19
8.3. Asamblarea flaconului și conectarea tubului de aspirație din silicon	19
8.4. Înlocuirea filtrului antibacterian	19
8.5. Curățarea flaconului pentru secreții cu pungi de unică folosință SERRES®	20
8.6. Dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J și a tubului din silicon	21
8.7. Asamblarea flaconului pentru secreții cu punga de unică folosință SERRES®	22
8.8. Eliminarea componentelor de unică folosință contaminate	22
8.9. Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație	22
8.10. Plan de curățare și dezinfectare	23
9. ACCESORII ȘI OPTIONAL PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO	24
10. BATERIA INTERNĂ A ASPIRATOARELOR OB3000 ȘI OB3000 AVIO	24
10.1. Înlocuirea bateriei	25
11. CONDIȚII DE UTILIZARE SPECIALE	26
12. DEMONTAREA ASPIRATORULUI DE SECREȚII	26
13. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB	26
14. SERVICIU TEHNIC	27
14.1. Rezolvarea problemelor frecvente	27
15. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO	28
16. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (OB3000 - OB3000 AVIO)	29
16.1. RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE	30
16.2. METODE PENTRU PREVENIREA INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE	30
16.3. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE	30
16.4. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ	30
17. GARANȚIE	32



0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI A PICTOGRAMELOR

0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului

	Pericol: informații de siguranță importante cu privire la utilizarea corectă a aspiratorului medical de secreții pentru a preveni vătămarea operatorului sau a pacientului și/sau deteriorarea aspiratorului
	Avertismente: informații care necesită o atenție specială
	Note sau informații pentru a preveni deteriorarea dispozitivului sau vătămarea altor persoane Activați măsurile de prevenire corecte
1.	Lista acțiunilor care trebuie desfășurate: urmați-le pas cu pas
	Aceste instrucțiuni de utilizare
	Câmpurile electrice și magnetice generate de echipamentele radiografice sau tomografice, echipamentele radio portabile, cu radiofrecvență (RF) și dispozitivele care poartă acest simbol ar putea afecta funcționarea aspiratorului medical de secreții. În aceste cazuri, aspiratoarele medicale de secreții OB3000 și OB3000 AVIO nu trebuie utilizate sau trebuie ținute la o distanță adecvată de astfel de echipamente
	Aspiratoarele medicale de secreții OB3000 și OB3000 AVIO conțin piese electrice sau electronice care trebuie reciclate conform Directivei DEEE/19/UE - Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice
	Aspiratorul medical de secreții este conform cu Directiva Europeană 2011/65/UE (RoHS)
	Este necesar un serviciu de întreținere (contactați producătorul și/sau centrele de asistență autorizate ale acestuia)

0.2. Simboluri utilizate pe dispozitiv și pe accesorii

	Gradul de izolare în clasa II (în conformitate cu standardul IEC 60601-1)
	Parte aplicată pacientului de grad BF (în conformitate cu standardul IEC 60601-1)
	Utilizați aspiratorul medical de secreții numai în intervalul de temperatură indicat. Utilizarea aspiratorului în afara acestor limite poate compromite funcționarea acestuia, poate reduce durata de viață a bateriei și poate provoca activarea dispozitivelor de siguranță interne
	Limite de utilizare referitoare la presiunea atmosferică
	Limite de utilizare referitoare la umiditate
	Citiți cu atenție și integral aceste instrucțiuni de utilizare
	Accesoriile și/sau materialele consumabile care poartă acest simbol sunt de unică folosință. Nu pot fi refolosite și după utilizare trebuie eliminate și înlocuite cu altele noi. Simbolul este plasat pe materialele de consum
	Simbolul care indică faptul că dispozitivul este multifuncțional, dar este destinat unui singur pacient (poate fi utilizat doar de mai multe ori la același pacient).
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte aceste instrucțiuni de utilizare pentru informații cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi afișate pe dispozitivul medical în cauză.
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul european MDR 2017/745 pentru dispozitivele medicale dintr-o clasă superioară clasei I.



	Producător
	Data fabricației
	Aspiratoarele medicale de secreții OB3000 și OB3000 AVIO conțin piese electrice sau electronice care trebuie reciclate conform Directivei 2012/19/UE - Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană dacă producătorul nu își are sediul legal în Europa
	Data expirării
	Număr de ordine (cod dispozitiv)
	Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare în alte limbi disponibile pe site-ul web indicat
	Nu utilizați dispozitivul în medii în care se efectuează investigații prin rezonanță magnetică
	Lot de fabricație
	Număr de serie
	Indică faptul că aspiratorul de secreții este un dispozitiv medical
	Tub de aspirație de conectare/pacient (capac al recipientului de colectare și pungă de aspirație de unică folosință Serres®)
INPUT	Pe sursa de alimentare externă indică intervalul de tensiune de intrare acceptat
OUTPUT	Pe sursa de alimentare externă indică valoarea tensiunii de ieșire
	Numai pentru utilizare internă
	Curent continuu
	Curent alternativ

0.3. Simboluri utilizate pe baterie și menționate în aceste instrucțiuni de utilizare

BATERIE	Bateria este închisă într-o carcasă din plastic dur și prezintă un circuit electronic intern special pentru a preveni riscul de deteriorare. Bateria nu poate fi deschisă, demontată sau reparată
LIPO	Baterie anorganică litiu-polimer tip solid, 500 cicluri de încărcare (minimum)
REF SPS3500	Cod de comandă pentru baterie
	Avertismente, informații importante
	Nu scurtcircuitați bateria și contactele acesteia
	Nu incinerați și nu aruncați în foc
	Nu tăiați bateria sau carcasa din plastic. Nu tăiați cu fierăstrăul și nu perforați bateria (risc de explozie, incendiu sau scurtcircuit)
	Nu zdrobiți bateria și nu aplicați presiuni puternice de deformare. Nu perforați bateria cu scule, burghie sau alte mecanisme.



	Condiții de depozitare și conservare pentru baterie (numai pentru acumulator): Temperatură (optimă): 0 – 25 °C Umiditate (optimă): 60 ± 25 % UR
	Nu eliminați bateria cu deșeurile menajere. Respectați reglementările naționale și locale pentru demontarea și reciclarea corespunzătoare. Urmați planul european de reciclare
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Număr lot de fabricație

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Denumire dispozitiv	Aspirator medical de secreții OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
Utilizare primară	Unitate de aspirație destinată îndepărtării secrețiilor, a sângelui și a altor fluide corporale, a unor bucăți solide de alimente sau a unor țesuturi din domeniul medical
Alte utilizări	Dispozitivul poate fi folosit de asemenea ca pompă pentru evacuarea saltelelor și a atelelor rigide cu depresurizare (trebuie însă să fie utilizat împreună cu filtrul și flaconul pentru secreții)
Scop medical	Aspirarea căilor respiratorii superioare și inferioare
Partea corpului uman unde se aplică	Căi respiratorii superioare: nas, cavitate nazală, gât, gură Căi respiratorii inferioare: laringe, trahee, bronhii
Tipul de pacienți	Nou născuți, copii și adulți de ambele sexe
Timp de aplicare pe același pacient	< 60 minute – Utilizare temporară
 Informații cu privire la utilizare	<ul style="list-style-type: none"> Aspiratorul de secreții poate fi utilizat la toate tipurile de pacienți, urmând tehnica medicală corectă Eliberarea căilor respiratorii inferioare trebuie efectuată de către profesioniștii din domeniul medical și/sau personalul medical (inclusiv paramedici și personal de salvare) instruiți și autorizați pentru astfel de acțiuni Eliberarea căilor respiratorii superioare trebuie efectuată de către profesioniștii din domeniul medical și/sau personalul medical (inclusiv paramedici și personal de salvare) instruiți și autorizați pentru astfel de acțiuni. În unele țări, aceste informații trebuie verificate în conformitate cu protocoalele puse în aplicare de serviciile sanitare de urgență locale.
Locații de aplicare a dispozitivului în conformitate cu standardul ISO 10079-1:2019	Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO pot fi utilizate în spitale/clinici, în cazul accidentelor și al serviciilor sanitare de urgență, în unitățile de prim ajutor în general, în structurile de asistență la domiciliu și de îngrijire medicală, precum și pentru aplicații în aer liber și în timpul transportului. Aspiratorul OB3000 AVIO poate fi folosit și încărcat și în elicoptere tip ambulanță și în avioane

2. AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE

	Citiți cu atenție Aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind un limbaj simplu și ușor de înțeles. În caz de dificultate de interpretare a instrucțiunilor scrise, contactați producătorul pentru clarificări suplimentare.
	Telefon +39 0471 93 28 93
	info@boscarol.it
<ul style="list-style-type: none"> Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului. Utilizarea atentă și corectă a dispozitivului va asigura o bună funcționare a acestuia și va proteja atât pacienții, cât și operatorii. 	



	<ul style="list-style-type: none"> Aspiratorul de secreții a fost conceput exclusiv pentru îndepărtarea fluidelor organice (secreții) în timpul procedurilor medicale. Din acest motiv, trebuie utilizat numai de către personal instruit corespunzător Nu folosiți niciodată aspiratorul de secreții în prezență de lichide, gaze și amestecuri anestezice inflamabile și/sau explozive, deoarece acest lucru ar putea provoca explozii și/sau incendii. Dacă aspirația este efectuată fără flaconul pentru secreții și/sau fără filtrul antibacterian sau dacă se suspectează că este posibil ca substanțele să fi intrat în circuitul de aspirație (adică în dispozitivul OB3000), contactați imediat cel mai apropiat centru de asistență sau producătorul pentru verificarea dispozitivului. Nu pulverizați substanțe pe dispozitiv. Înainte de a-l curăța, asigurați-vă că orificiul de aspirație de pe recipientul dispozitivului este închis (aplicați o bucată de bandă adezivă sau conectați tubul flaconului pentru secreții). Înainte de a curăța aspiratorul de secreții sau de a efectua orice operațiune de întreținere, deconectați aspiratorul de secreții de la sursa de alimentare externă sau de la suportul de susținere. Nu scufundați dispozitivul în lichide, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea aspiratorului și poate cauza intervenția dispozitivelor de siguranță. Aspiratoarele de secreții OB3000 e OB3000 AVIO nu necesită nicio întreținere din partea operatorului. Singurele operațiuni autorizate sunt cele enumerate în aceste instrucțiuni. Pentru asistență tehnică, revizii periodice și orice reparații, contactați centrul de asistență autorizat sau producătorul. Producătorul pune la dispoziția personalului autorizat, care a urmat un curs specific de formare tehnică, documentația și instrumentele necesare pentru efectuarea operațiunilor de asistență (manualul de asistență). Pentru a asigura siguranța pacientului, precizia valorilor afișate și funcționarea corectă, utilizați numai piese de schimb originale. Operatorul își asumă responsabilitatea pentru orice leziuni asupra pacientului sau daune materiale în cazul nerespectării instrucțiunilor. Nu utilizați alte baterii decât cele aprobate de producător. Bateria este conținută într-o carcasă de protecție din plastic care nu poate și nu trebuie să fie îndepărtată. Nu modificați părțile mecanice sau electrice ale suportului de susținere. Înlocuirea părților suportului de perete și/sau modificarea acestuia pot afecta grav ancorarea de siguranță a dispozitivului. Utilizatorul poate înlocui bateria cu una nouă (numai cu piese de schimb originale furnizate de producător) prin intermediul lăcașului situat în partea inferioară a dispozitivului. Închideți întotdeauna complet capacul roșu al compartimentului bateriei pentru a preveni pătrunderea lichidelor și a altor substanțe din exterior în dispozitiv. Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO nu îndeplinesc funcții de diagnostic asupra pacientului. O creștere excesivă a temperaturii interne a dispozitivului poate opri automat funcționarea dispozitivului pentru a evita supraîncălzirea bateriilor.
<p>LATEX</p>	<p>Dispozitivele OB3000 și OB3000 AVIO sunt fabricate și produse fără utilizarea latexului. Cu toate acestea, nu este exclus ca pe parcursul întregului lanț de producție să fi intrat în contact cu latexul</p>
	<p>Nu utilizați dispozitivul în medii în care se efectuează investigații prin rezonanță magnetică. Dispozitivul ar putea fi periculos pentru utilizatori și pacienți</p>
	<p>Echipamentele de comunicații cu RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele în sine) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice componentă a unităților OB3000 și a OB3000 AVIO, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, se poate înregistra reducerea performanței acestui echipament</p> <ul style="list-style-type: none"> Atenție: utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit deasupra altor echipamente trebuie evitată deoarece poate determina funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este inevitabilă, este absolut necesară verificarea că acest echipament și celelalte echipamente funcționează normal. Atenție: utilizarea accesoriilor, a surselor de alimentare externe, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv medical, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui dispozitiv și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.
<p>DISPOZITIV CONTAMINAT</p>	<ul style="list-style-type: none"> Avertisment: contaminarea dispozitivului. Dacă aspiratorul de secreții se utilizează conform acestor instrucțiuni, cu recipientul original de colectare și filtrul antibacterian, circuitul aspiratorului nu se va contamina. Cu toate acestea, dacă substanțele aspirate au pătruns în dispozitiv, aspiratorul de secreții trebuie scos imediat din folosință. Trimiterea unei unități de aspirație contaminate producătorului, instalatorului sau centrului de asistență este strict interzisă. Riscul de răspândire a pandemiilor este ridicat și trebuie evitat. Orice dispozitiv primit în astfel de condiții va fi respins și autoritățile sanitare vor fi informate cu privire la riscul unei posibile contaminări. În acest caz, termenul „contaminat” indică o



	<p>unitate de aspirație care nu a fost curățată și dezinfectată de secrețiile aspirate de la pacient. Dacă substanțele aspirate au intrat în aspiratorul de secreții, acesta trebuie demontat. Pentru Boscarol, siguranța angajaților săi și a personalului autorizat al centrului de asistență autorizat au o importanță primordială. Dacă aspiratoarele de secreții sunt contaminate, acestea nu pot fi demolate conform directivei DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice), fiindcă în acest fel s-ar putea favoriza un posibil risc de infecție (se va aplica dreptul internațional pentru protecția lucrătorilor, acolo unde este cazul).</p> <ul style="list-style-type: none"> • În caz de dubii, înainte de a trimite un dispozitiv pentru reparație, contactați serviciul tehnic Boscarol prin e-mail la adresa info@boscarol.it sau la numărul de telefon +39 0471 932893
<p>REUTILIZAREA COMPONENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Atenție: reutilizarea componentelor de unică folosință poate compromite funcționalitatea aspiratorului de secreții și poate reprezenta o sursă directă sau indirectă de contaminare pentru operator și pacient. • Sterilizarea și/sau curățarea componentelor de unică folosință (filtre antibacteriene, tuburi de aspirație, catetere de aspirație Yankauer etc.) pot provoca daune structurale în măsură să determine pierderea integrității mecanice a acestora.
<p>BATERIE LIPO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Înainte de a utiliza aspiratorul de secreții pentru prima dată (și/sau după recepția acestuia), încărcați bateria internă timp de cel puțin 16 ore consecutive. • Aspiratorul de secreții este prevăzut cu o funcție specială de testare care indică încărcarea rămasă a bateriei. • Reîncărcați imediat bateria aspiratorului de secreții dacă se aprinde doar un LED sau dacă nu se aprinde niciunul. • Dacă dispozitivul este lăsat întotdeauna conectat la sursa de alimentare a vehiculului (11-30 V c.c.), nu se va deteriora. • Bateria poate fi înlocuită de către operator. Contactați Boscarol sau trimiteți un e-mail la adresa info@boscarol.it pentru a achiziționa o nouă baterie.

3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE

Aspiratorul de secreții a fost proiectat și testat conform celor mai recente standarde legale și de reglementare. Dacă aspiratorul de secreții este conectat la un sistem electric neconform și/sau dacă lucrarea de conectare nu este efectuată de către un instalator profesionist, atât aspiratorul de secreții cât și sistemul electric se pot deteriora. Consultați întotdeauna un tehnician calificat care să cunoască toate aspectele legale și de reglementare implicate în proces.

	<p>În cazul în care utilizatorul sau pacientul are cunoștință de un pericol de utilizare, un efect secundar, un accident cauzat de dispozitiv sau un aspect critic (operațional și de fabricație) care nu este tratat în aceste instrucțiuni de utilizare, acesta trebuie să îl raporteze imediat producătorului la adresa de e-mail: raq@boscarol.it</p>
<p>INSPECȚIE DE SIGURANȚĂ PERIODICĂ</p>	<p>Întreținere preventivă și inspecție periodică de siguranță:</p> <p>Aspiratorul de secreții trebuie verificat cel puțin o dată pe zi (verificarea funcționalității). Dispozitivul are o funcție specială încorporată care avertizează operatorul atunci când este necesară o inspecție de întreținere/siguranță, cel puțin o dată la 24 de luni. Dacă aspiratorul de secreții este supus unei utilizări intense, circuitul reduce automat acest interval de timp, adaptându-l la nevoile reale. Un indicator luminos din partea anterioară a dispozitivului avertizează utilizatorul când întreținerea este necesară. Chiar și în cazul în care nu există nicio indicație în acest sens, operatorul trebuie să verifice data achiziției și a fabricației și să se asigure că inspecția care trebuie efectuată de centrul de asistență sau de producător are loc la 24 de luni de la data fabricației (consultați data fabricației de pe etichetă).</p>
<p>Responsabilitatea operatorilor/utilizatorilor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO sunt proiectate pentru serviciul medical de urgență și, prin urmare, trebuie să fie gata de utilizare în orice moment și în orice situație. • Asigurați-vă întotdeauna că bateria internă este încărcată suficient (apăsați butonul de testare). • Înlocuiți imediat componentele/piese deteriorate, modificate sau lipsă și/sau cu privire la care se suspectează o defecțiune a aspiratorului de secreții. Înlocuiți



	<p>Întotdeauna aceste piese cu piese de schimb originale. Aspiratorul de secreții trebuie păstrat într-un loc inaccesibil copiilor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminați ambalajele în conformitate cu reglementările în vigoare și asigurați-vă că nu sunt la îndemâna copiilor.
 Intervenția supapei de preaplin	<p>CE TREBUIE FĂCUT ÎN CAZUL INTERVENȚIEI SUPAPEI DE PREAPLIN?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție și o mască de tip FFP2 sau FFP3. • Opriti aspiratorul de secreții și deconectați tubul de silicon care merge de la recipientul de secreții la dispozitiv. • Verificați dacă nivelul lichidelor aspirate a atins nivelul maxim din recipientul de secreții. • Îndepărtați cu grijă recipientul de secreții și păstrați-l într-un loc sigur. • Goliți recipientul de secreții în siguranță, îndepărtând mai întâi filtrul (care trebuie eliminat), apoi capacul. Goliți recipientul cu secreții, curățați-l și dezinfecțați-l temeinic (sterilizați-l, dacă este necesar). • Curățați și dezinfecțați dispozitivul conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare

4. CONTRAINDICAȚII (NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PENTRU)

 CONTRAINDICAȚII	<ul style="list-style-type: none"> • Valori de vid scăzute, cum ar fi drenajul toracic sau drenajul rănilor, în general • Utilizare endoscopică permanentă • Săli chirurgicale în care este necesară egalizarea potențialului (de ex., săli de operație pentru chirurgie cardiacă) • În afara domeniului medical • Aspirarea substanțelor inflamabile, corozive sau explozive • Aspirarea în atmosfere explozive
----------------------------	--

5. EFECTE COLATERALE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIUNILOR DE ASPIRAȚIE)

 EFECTE COLATERALE	<ul style="list-style-type: none"> • Sângerări în general în zona faringiană nazală, inclusiv gâtul și limba. • Deteriorare a corzilor vocale • Instabilitate cardiovasculară • Efecte secundare cauzate de stimularea nervului vag • Tahicardie cauzată de stres • Sufocare, greață, vărsături și tuse • Infecție a tractului respirator (tipică spitalelor) • Convulsii ale pacienților care tind să aibă crampe
 EFECTE COLATERALE	<p>Atenție: pentru a minimiza efectele colaterale, este importantă respectarea acestor instrucțiuni de utilizare</p>

6. ASPIRATOARE MEDICALE OB3000 ȘI OB3000 AVIO

După recepția dispozitivului, vă rugăm să vă asigurați că sunt prezente toate componentele. Toate unitățile de aspirație Boscarol sunt asamblate și gata de utilizare, cu excepția filtrului antibacterian (în versiunea cu flacon reutilizabil) care nu este conectat la dispozitiv (din motive de transport și depozitare).

Conținutul pachetului pentru versiunea FA

- 01 Unitate de aspirație completă cu acumulatorul deja introdus și gata de utilizare
- 01 Flacon pentru secreții Boscarol reutilizabil de 1000 ml prevăzut cu supapă de preaplin în capac
- 01 Filtru antibacterian prevăzut cu tub de silicon
- 01 Cateter Yankauer steril (nemontat)
- 01 Cablu de alimentare pentru tensiune SELV (11-30 V c.c.) gata de utilizare
- 01 Istruzioni operative in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

Conținutul pachetului pentru versiunea FM

- 01 Unitate de aspirație completă cu acumulatorul deja introdus și gata de utilizare
- 01 Recipient de colectare reutilizabil prevăzut cu căptușeală SERRES de unică folosință, deja introdusă în flaconul pentru secreții



01 Cateter Yankauer steril (nemontat)

01 Cablu de alimentare pentru tensiune SELV (11-30 V c.c.) gata de utilizare

01 Istruzioni operative in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

În funcție de configurația aleasă, dispozitivul poate fi echipat cu următoarele accesorii:

01 Sursă de alimentare externă de la tensiune de rețea pentru alimentarea și reîncărcarea aspiratorului de secreții

02 Suport de susținere și sursă de alimentare prevăzută cu cablu pentru conectarea la tensiunea SELV (11-30 V c.c.)

6.1. Descrierea aspiratorului de secreții

OB3000 și OB3000 AVIO sunt aspiratoare medicale de secreții conforme cu toate standardele de referință.

Pot fi utilizate în vehicule cu motor (ambulanțe), pe teren, în spitale, clinici și pentru tratament la domiciliu de către personal instruit și/sau medical.

Aspiratorul de secreții are o baterie internă care nu conține substanțe periculoase; este o baterie anorganică și solidă (LiPo) echipată cu un circuit electronic intern pentru a se proteja de scurtcircuite sau alte defecțiuni care ar putea face ca bateria însăși să fie periculoasă și, prin urmare, și aspiratorul de secreții.

Bateria a fost fabricată conform standardului IEC 62133 și testată conform standardului pentru transportul în avioane și elicoptere (UN 38.3 IATA).

Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO sunt disponibile în patru versiuni de bază: OB3000 FA și OB3000 AVIO FA și OB3000 FM și OB3000 AVIO FM.



Modelul OB3000 FA și OB3000 AVIO FA:

1. Unitate de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J FA
3. Filtru antibacterian
4. Racord unghiular
5. Tub din silicon pentru conectare

Modelul OB3000 FM și OB3000 AVIO FM:

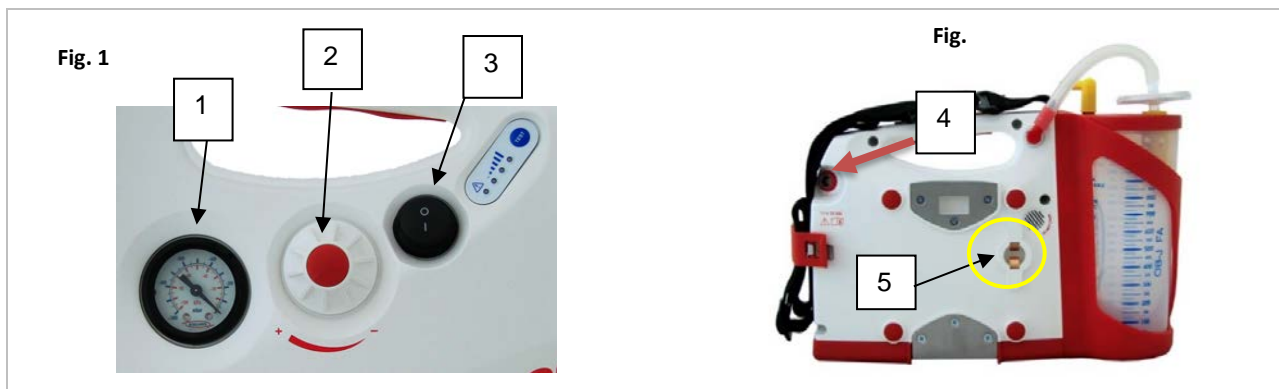
1. Unitate de aspirație
2. Flacon autoclavabil OB-J
3. Pungă de aspirație de unică folosință
4. Racord unghiular



Pentru accesoriile și opțiunile disponibile, consultați catalogul de pe site-ul www.boscarol.it sau trimiteți un e-mail la adresa info@boscarol.it

6.2. Comenzi, funcționare și panoul de control

Toate comenzile de acționare a dispozitivului sunt plasate pe partea din față pentru a facilita utilizarea acestuia chiar și atunci când este ancorat la suportul de susținere. Pentru a activa dispozitivul, este suficient să apăsați comutatorul (3), care este protejat de pătrunderea lichidelor și solidelor (IP65), de stropi de apă și de detergenți. Reglarea vidului este posibilă acționând asupra butonului (2), situat lângă comutator. Rotind butonul în sensul acelor de ceasornic, vidul crește până la valoarea maximă, care poate fi citită pe instrumentul analogic (1) exprimată în milibar (mbar) sau kilopascal (kPa) sau, la cerere, în milimetri coloană de mercur (mmHg). Instrumentul este fosforescent și este vizibil și pe întuneric. Pe partea din spate a dispozitivului există două contacte (5) care permit încărcarea și funcționarea atunci când dispozitivul este fixat pe suportul de susținere. De asemenea, pentru a încărca dispozitivul puteți utiliza cablul de încărcare extern, conectându-l la priza (4) din spatele dispozitivului. Conectorul este ermetic și este prevăzut cu doi poli electrici (fig.2).



6.3. Indicatoare luminoase

În partea din față se află indicatoarele luminoase (LED-uri) și butonul pentru testarea autonomiei bateriei interne (consultați →). Indicatoarele luminoase îndeplinesc diverse funcții, inclusiv cea de semnalizare a stării de încărcare a bateriei (4 LED-uri verzi aprinse indică autonomie maximă), starea de încărcare și terminarea încărcării (LED bicolor marcat de un triunghi cu punctul de exclamare în interior), pe lângă butonul „TEST” care poate fi activat **numai** cu dispozitivul oprit atunci când nu este conectat la surse electrice externe (suport de susținere, sursă de alimentare sau 12 V c.c. din vehicul), pentru a afișa nivelul de autonomie reziduală a bateriei. Apăsarea butonului de testare activează afișarea LED-urilor pentru aproximativ 20 de secunde. În timpul încărcării (care se efectuează automat când aspiratorul este fixat pe suportul de susținere, ori conectat la sursa de alimentare sau cablul de încărcare), LED-ul de sub triunghi începe să clipească galben și rămâne în această stare până când încărcarea este completă. Când bateria este complet încărcată, LED-ul galben se stabilizează pentru a indica faptul că bateria este complet încărcată. Până când aspiratorul este deconectat de la sursa externă de alimentare, LED-ul galben rămâne aprins (confirmând astfel nu numai că bateria este încărcată, ci și că dispozitivul este alimentat de o sursă externă). În această stare, LED-urile nu sunt afișate nici prin apăsarea tastei TEST, nici prin activarea dispozitivului, deoarece bateria internă nu alimentează dispozitivul. Dacă la sfârșitul reîncărcării, după deconectarea sursei externe, apăsați butonul de testare, LED-urile afișează starea de încărcare a bateriei în momentul respectiv. Tabelul de mai jos rezumă starea de încărcare a bateriei pe baza numărului de LED-uri verzi aprinse.



SEMNALIZARE	AUTONOMIE CU BATERIE EFICIENTĂ
4 LED-uri aprinse	>80% autonomie maximă
3 LED-uri aprinse	50-79% autonomie medie
2 LED-uri aprinse	20-49% autonomie redusă
1 LED aprins	<20% baterie descărcată – dispozitivul se va stinge în curând

<p>BATERIE EXTREM DE DESCĂRCATĂ</p>	Dispozitivul se va stinge în maximum două minute de la momentul în care ultimul LED verde începe să clipească deoarece bateria este total descărcată.
<p>BATERIE EPUIZATĂ</p>	Atenție: o baterie descărcată compromise funcționarea dispozitivului și, prin urmare, utilizarea acestuia. Butonul TEST a fost introdus pentru a oferi indicații privind starea autonomiei bateriei și pentru a se asigura că poate fi încărcată atunci când este necesar. Sunt necesare aproximativ 10 ore pentru a încărca complet bateria. Aspiratorul de secreții poate fi lăsat întotdeauna la încărcat. Bateria are o durată de viață de 2 ani și este înlocuită automat în timpul inspecției de siguranță.
<p>Conexiuni electrice</p>	Verificați întotdeauna dacă ștecherul cablului de încărcare este introdus corect în priză brichetei: vibrațiile vehiculului ar putea provoca desprinderea ștecherului. Din acest motiv, verificați întotdeauna LED-ul galben al dispozitivului: în timpul încărcării, acesta clipește până când bateria este complet încărcată!
	Pentru a vizualiza încărcarea bateriei, apăsați butonul TEST: pentru a face acest lucru, unitatea de aspirație trebuie deconectată de la sursa de alimentare externă, de la suportul de susținere sau de la cablul de încărcare. Consultați tabelul de mai sus pentru a cunoaște starea de încărcare rămasă.



INFORMAȚII CU PRIVIRE LA BATERIE	Introducerea bateriei în dispozitiv activează o funcție specială pentru testarea și verificarea stării de încărcare a acesteia, care va arăta starea de autonomie prin aprinderea LED-urilor respective. Încărcați imediat bateria pentru a asigura o autonomie maximă.
---	---

6.4. Test periodic al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO

Pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului, sunt prevăzute două tipuri de teste periodice:

- primul ar trebui să fie zilnic pentru a verifica eficiența dispozitivului, absența anomaliilor mecanice, eventuala deteriorare a carcasei exterioare din plastic și funcționarea corectă
- al doilea, în schimb, la fiecare șase luni/un an pentru a permite verificarea funcționării complete a dispozitivului și, prin urmare, pentru a evalua conformitatea acestuia. Aceste perioade de timp ar trebui reduse în caz de utilizare intensă, în condiții severe și/sau în afara limitelor recomandate.

 OB3000 AVIO	Pentru această versiune, testul periodic trebuie efectuat la fiecare șase luni din cauza condițiilor severe de utilizare!
------------------------	---

Testul zilnic vă permite să verificați (rapid) dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare pe teren și prevede verificări funcționale care pot fi finalizate în cel mult 5 minute.

6.4.1. Test periodic zilnic al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO

TEST ZILNIC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deconectați dispozitivul de la suport sau de la cablul de încărcare extern. ▪ Așezați dispozitivul pe o suprafață stabilă în poziție verticală, astfel încât partea din față să fie orientată spre dvs. ▪ Apăsăți butonul TEST situat lângă LED-urile de autonomie a bateriei. Dacă toate LED-urile verzi sunt aprinse, bateria este încărcată (durata de funcționare: aproximativ 60 de minute). În caz contrar, nu uitați să încărcați aspiratorul de secreții. ▪ Porniți aspiratorul de secreții prin comutatorul de pe panoul frontal (0 - oprit, 1 - pornit). Aspiratorul de secreții trebuie să funcționeze fără probleme și nu trebuie să auziți nicio modificare a rotațiilor pompei interne. Nu trebuie să auziți zgomote neobișnuite și/sau vibrații anormale. ▪ Închideți complet regulatorul de vid (rotindu-l în sensul acelor de ceasornic) și strângeți tubul de silicon spre flaconul pentru secreții (înainte de filtrul pentru flaconul OB-J reutilizabil) sau înainte de conectarea la flacon în caz de utilizare de punge de unică folosință SERRES®. Zgomotul generat de pompă ar trebui să se schimbe și valoarea de pe manometru ar trebui să atingă valoarea maximă (aproximativ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) în câteva secunde. ▪ Ținând tubul strâns, rotiți regulatorul de vid în sens invers acelor de ceasornic și verificați citirea instrumentului pentru a vă asigura că aspirația scade aproape la 0 (40-50 mbar, datorită efectului filtrului). ▪ Opriți aspiratorul de secreții și rotiți-l la 180 de grade pentru a verifica contactele electrice situate pe partea din spate a aspiratorului de secreții (acestea trebuie să fie curate și să nu prezinte pete, oxidare și/sau arsuri). ▪ Fixați dispozitivul pe suportul de susținere. Dacă bateria este descărcată, va începe încărcarea (LED-ul galben clipește sau luminează constant în cazul în care încărcarea nu este necesară). Dacă dispozitivul nu este echipat cu un suport de perete și bateria este descărcată, conectați cablul de alimentare extern la brichetă sau la sursa de alimentare opțională și verificați dacă începe procesul de încărcare (LED galben intermitent). ▪ Verificați dacă filtrul este curat și nu este contaminat. Dacă filtrul nu este alb, trebuie înlocuit. Un filtru murdar nu permite aspiratorului de secreții să funcționeze corect și îi reduce performanța, crescând riscul de contaminare. Nu utilizați aspiratorul de secreții fără filtru.
--------------------	--

La sfârșitul operațiilor de testare, comparați rezultatele cu valorile prezentate în următorul tabel:

Fază de test	Rezultat al testului	Acțiune recomandată cu rezultat negativ
Pornirea testului de autonomie	LED-urile verzi se aprind în funcție de încărcarea bateriei (de la 1 la patru LED-uri).	Dacă LED-urile nu se aprind, bateria este complet descărcată sau defectă. Încercați să reîncărcați bateria cu cablul extern sau sursa de alimentare sau înlocuiți bateria cu una nouă. În timpul acestor operațiuni, excludeți dispozitivul din funcționarea sa activă
Verificați funcționarea pompei	Zgomot uniform al motorului, fără scăderea numărului rotațiilor, fără vibrații anormale	Prezența zgomotului neuniform indică o anomalie în funcționarea pompei. Pe de altă parte, scăderea numărului de rotații indică un curent insuficient pentru a face ca motorul să funcționeze corect. Încercați să înlocuiți bateria și, dacă problema persistă, contactați centrul de asistență autorizat sau producătorul
Verificați aspirația maximă blocând cu degetele tubul de la filtru sau de la punge	Valoarea maximă a vidului care poate fi citită pe manometru	Dacă această valoare nu este atinsă, închideți complet regulatorul de vid rotind butonul în sensul acelor de ceasornic. Verificați dacă ocluzia exercitată asupra tubului este completă.



de unică folosință la dispozitiv	trebuie să fie de aproximativ 800 mbar ($\pm 10\%$)	În caz contrar, excludeți dispozitivul de la utilizare și contactați centrul de asistență autorizat
Reglarea valorii de vid maxim	Valoare cuprinsă între aproximativ 0 și maxim prin rotirea butonului	Dacă nu este posibilă ajustarea valorii vidului, este necesar să contactați centrul de asistență autorizat. Excludeți dispozitivul de la utilizarea acestuia
Verificați contactele de încărcare posterioare	Contactele trebuie să fie curate și lipsite de oxidare. Nu trebuie să existe urme de arsuri pe metal	Curățați contactele cu o cârpă îmbibată în alcool etilic. În prezența unor arsuri severe, este necesar să le înlocuiți. În acest caz, contactați centrul de asistență autorizat



Dacă dispozitivul nu trece unul sau mai multe teste, chiar și după efectuarea acțiunilor recomandate, trimiteți dispozitivul la centrul de asistență sau la producător pentru o inspecție sau o revizie complete.

6.4.2. Test periodic semestrial/ anual al aspiratoarelor OB3000 și OB3000 AVIO

Acest test permite să se verifice dacă dispozitivul este pe deplin conform cu caracteristicile de producție originale și, prin urmare, este adecvat pentru utilizare pe teren. Verificările și controalele trebuie efectuate de persoane și/sau companii specializate în acest tip de operațiuni pe dispozitive medicale și trebuie să fi fost instruite/autorizate de producător. După verificare, trebuie efectuat un test de siguranță electrică în conformitate cu standardul IEC 60601-1 și trebuie emis un document rezumativ al testului care să fie pus la dispoziția utilizatorului.

TESTE SEMESTRIALE SAU ANUALE	<ul style="list-style-type: none"> • Înlocuiți punga de unică folosință SERRES® sau filtrul antibacterian înainte de a efectua următoarele operații. • Funcționare mecanică a suportului de perete: verificați fixarea corectă (la peretele vehiculului), funcționarea și glisarea butonului roșu din plastic din partea superioară (fără niciun impediment). După ce ați apăsat partea roșie superioară, eliberați-o și verificați dacă cârligul de blocare revine la poziția sa inițială. Verificați contactele de încărcare, care nu trebuie să fie modificate, arse sau oxidate. • Verificați conexiunea cablurilor electrice la suport (acestea trebuie să fie fixate). • Efectuați o verificare completă a funcționalității aspiratorului de secreții: durata de viață a bateriei, funcția de încărcare, controlul complet al funcțiilor LED-urilor (de la maximum la minimum în timpul descărcării bateriei). Verificați dacă în timpul încărcării LED-urile funcționează așa cum este indicat în capitolul <u>§ 6.3 Indicatoare luminoase</u>. • Verificați funcționarea pompei interne apăsând comutatorul. Valoarea maximă a vidului trebuie să fie între minimum 730 mbar și 880 mbar. Utilizați un indicator de vid de precizie pentru a măsura această valoare (toleranță $\pm 2,5\%$ sau mai puțin). Nu ar trebui să existe anomalii operaționale, cum ar fi zgomot neobișnuit, fluctuații de rotații, vibrații excesive ale manometrului, iar acționarea butonului regulatorului de vid trebuie să fie netedă și fără obstacole: în timpul funcționării, dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață stabilă pentru a verifica cantitatea de vibrații generate. • Verificați regulatorul de vid care trebuie să funcționeze de la minimum la maximum. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic. Când regulatorul este complet deschis, este normal să se măsoare o valoare de vid mică (introdusă de filtrul antibacterian). • Verificați timpul minim de funcționare al aspiratorului de secreții: porniți-l și lăsați-l să funcționeze în ciclu liber timp de cel puțin 20 de minute. Aspiratorul de secreții trebuie să funcționeze folosind doar bateria internă. Dacă testul eșuează, bateria internă trebuie înlocuită. • Verificați dacă există crăpături și fisuri pe carcasa unității. Pătrunderea lichidelor sau solidelor poate deteriora unitatea și o poate face nesigură pentru operatori și pacienți (piese mecanice în mișcare). • Verificați dacă toate etichetele și serigrafiile sunt prezente și lizibile. • Nu deschideți niciodată unitatea de aspirație, indiferent de motiv. Pentru asistență tehnică, contactați numai unul dintre centrele de asistență autorizate enumerate la sfârșitul acestui manual. • Verificați introducerea corectă a bateriei în compartimentul dedicat și închiderea completă a capacului roșu situat pe partea inferioară a aspiratorului. • Verificați funcția manometrului de vid. Când unitatea de aspirație este oprită, acul trebuie să fie la „0”. • Asigurați-vă că cureaua de transport este funcțională, nedeteriorată și că nu este ruptă. Cârligul din nailon al curelei trebuie să fie închis. • Verificați ca flaconul pentru secreții să fie intact și să nu existe fisuri sau rupturi care ar putea compromite aspirația. • Verificați șuruburile celor două plăci de oțel fixate pe partea din spate a dispozitivului care au rolul de a-l fixa în siguranță pe suportul de susținere. • Înainte de a declara că unitatea de aspirație este conformă cu placa de date a producătorului, efectuați un test de siguranță electrică conform IEC60601-1 cu un analizor de siguranță specific. Contactați producătorul sau centrul de asistență autorizat pentru informații despre efectuarea acestui test.
-------------------------------------	---



Utilizați numai piese consumabile sau piese de schimb furnizate de producător. Nu utilizați componente similare sau care par a fi identice. Conformitatea componentei poate fi confirmată numai de către producător.



CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI	Conservați un document care să ateste că ați efectuat toate verificările și, dacă este posibil, un raport fotografic cu privire la starea dispozitivului înainte și după verificare. Conservați întotdeauna o copie a raportului de siguranță efectuat cu instrumentul adecvat și calibrat.
 FUNȚIONARE	În conformitate cu norma ISO 10079-1:2019, dispozitivul poate funcționa numai într-o poziție verticală și cu un unghi de înclinare care nu depășește 20 de grade. Dacă această limită este depășită, supapa de preaplin ar putea interveni blocând aspirația.

În caz de dubii sau nelămuriri legate de desfășurarea testelor, vă recomandăm să contactați întotdeauna producătorul dispozitivului sau centrul de asistență autorizat al acestuia. În cazul eșuării chiar și a unui singur test, contactați un centru de service sau producătorul. Nu utilizați dispozitivul dacă nu a trecut toate testele necesare.

Pentru orice informație apelați numărul de telefon 0471 932893 sau trimiteți un e-mail la adresa info@boscarol.it.

6.5. Funcții speciale automate



Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO sunt echipate cu câteva funcții automate gestionate de un microprocesor intern. Microprocesorul nu afectează funcționarea dispozitivului și chiar și în caz de defecțiuni interne (ale microprocesorului) nu compromite aspirația dispozitivului. Microprocesorul îndeplinește o anumită funcție și anume aceea de a avertiza operatorul că dispozitivul necesită o verificare a siguranței. Această revizie trebuie efectuată la 24 de luni de la data achiziționării. Operatorul trebuie să verifice întotdeauna data de producție a dispozitivului pe etichetă și să solicite intervenția tehnică după 24 de luni. Procesorul din interiorul dispozitivului, pe lângă furnizarea acestor informații, vă permite să înregistrați numărul de serie al dispozitivului, data producției sale, numele centrului de asistență care a efectuat întreținerea dispozitivului și data la care a fost efectuată intervenția. Operatorului nu îi este delegată sau solicitată nicio operațiune de programare.

6.6. Întreținerea periodică de siguranță



În funcție de utilizarea dispozitivului, microprocesorul intern afișează necesitatea de a recurge la centrul de asistență autorizat pentru întreținere periodică prin clipirea celui de-al treilea LED (3 clipiri consecutive alternate cu aproximativ 5 secunde de pauză). Dacă dispozitivul nu este utilizat, LED-ul se aprinde după 730 de zile de la prima activare a acestuia. Timpul respectiv se reduce în caz de utilizare frecventă pentru a permite dispozitivului să funcționeze întotdeauna corect. Este posibil și absolut normal ca acest LED să se aprindă, de exemplu după 700 de zile, din cauza utilizării intense.



6.7. Informații privind siguranța utilizatorului, a pacienților și a terților

Pentru a evita efectele și riscurile nedorite, urmați întotdeauna următoarele recomandări:

- Asigurați-vă că toate accesoriile funcționează și înlocuiți sursa de alimentare externă sau cablurile defecte. Nu vă asumați riscuri inutile: înlocuiți întotdeauna piesele defecte pentru a dispune de un dispozitiv care este întotdeauna eficient în caz de utilizare și mai ales în caz de urgență.
- Păstrați întotdeauna dispozitivul atașat la suportul de susținere (în vehiculele de urgență) în timpul transportului, pentru a evita procurarea de leziuni utilizatorului și pacientului.
- Chiar dacă nu utilizați dispozitivul, reîncărcați bateria cel puțin o dată pe lună. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, scoateți bateria și păstrați-o într-un loc sigur, cu o temperatură cuprinsă între 5 și 35 °C.
- Vă sugerăm să aveți la dispoziție o altă unitate de aspirație în cazul în care aceasta nu funcționează sau este defectă (de exemplu, o unitate de aspirație manuală).
- Nu uitați niciodată cele declarate în avertismentele inițiale cu privire la riscurile care decurg din efectele câmpurilor magnetice (CEM).
- Selectați întotdeauna nivelul adecvat de vid în funcție de pacient și de liniile directe medicale.
- Nu modificați în niciun fel dispozitivul medical. Se pot manifesta consecințe grave pentru pacient și utilizator.
- OB3000 și OB3000 AVIO **nu sunt dispozitive sterile** și nu pot fi sterilizate, cu excepția flaconului pentru secreții și a tuburilor din silicon.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor furtunurile și cablurile de conectare, precum și componentele de mici dimensiuni.

Risc de infecție

- Utilizarea incorectă a dispozitivului poate provoca transmiterea infecțiilor, chiar și a celor letale.
- Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință, mai ales dacă riscați să intrați în contact cu secrețiile aspirate.
- Nu utilizați niciodată de mai multe ori componente marcate ca fiind de unică folosință. Componentele de unică folosință sau dispozitivele medicale sunt marcate precum în figura alăturată (numărul 2 barat).
- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul antibacterian.





- Deconectați întotdeauna unitatea de la sursa de alimentare, de la suport sau de la sursa SELV înainte de a efectua procesele de curățare și dezinfectare.
- Utilizați sursa de alimentare numai în interior și într-un mediu uscat. Nu utilizați sursa de alimentare în aer liber!
- Folosiți întotdeauna numai accesoriile originale și piese de schimb originale. Nu încercați să reparați acumulatorul sau să îl înlocuiți cu unul similar!



Atenție

Asamblarea, reparațiile și modificările dispozitivului sunt interzise și pot fi efectuate numai de producător sau de personal autorizat.

7. FLACOANE DE SECREȚII PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO

Dispozitivul este comercializat cu două tipuri diferite de flacoane cu o capacitate de 1000 ml:

- Aspirator cu flacon de secreții autoclavabil (OB3000 FA și OB3000 AVIO FA).
- Aspirator cu flacon de secreții prevăzut cu pungă de unică folosință (OB3000 FM și OB3000 AVIO FM).

7.1. Flacon de colectare secreții autoclavabil OB-J FA

Flaconul este realizat din material plastic transparent (polipropilenă pentru uz medical). Include recipientul (1), capacul fixabil (2), supapa de reținere (3) și racordul din plastic la 90° (4). Capacul flaconului permite inserarea directă a filtrului antibacterian (din exterior). Flaconul autoclavabil poate fi sterilizat în mod convențional cu o autoclavă cu abur la o temperatură maximă de 121 °C și o presiune de 2 bari (200 kPa). Flaconul trebuie înlocuit dacă este deformat, spart sau crăpat. Flaconul pentru secreții trebuie utilizat în poziție verticală, pentru a evita intervenția supapei de reținere. În cazul intervenției acestei măsuri de protecție, opriți dispozitivul și deconectați tubul conectat la aspirator, și scoateți filtrul antibacterian pentru a reechilibra presiunea din interiorul flaconului.

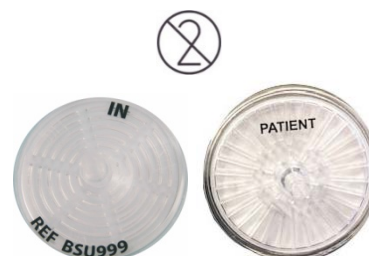


Durata de viață a flaconului de secreții OB-J FA

Flaconul pentru secreții trebuie înlocuit după 30 de cicluri de sterilizare sau 5 ani de la data fabricației.

7.2. Filtru antibacterian

Filtrul de protecție protejează circuitul de aspirație de orice contaminanți aspirați în timpul utilizării. Filtrul este fabricat din material hidrofob PTFE care împiedică intrarea fluidelor în circuitul pneumatic. Funcționând în asociere cu supapa de preaplin de pe flacon, filtrul izolează pompa de aspirație pneumatică de gaze și fluide. Filtrul este de unică folosință și trebuie înlocuit după fiecare utilizare. În caz de contaminare, decolorare și rezistență crescută la aspirație, trebuie întotdeauna înlocuit. Filtrul nu este produs de compania Boscarol.



Filtru antibacterian

Dacă dispozitivul este utilizat la pacienți la care starea infecțioasă nu este cunoscută, **înlocuiți întotdeauna filtrul** după utilizare la același pacient. Acest lucru previne orice contaminare, chiar gravă, a mediului în care este amplasat dispozitivul și, prin urmare, a operatorilor și a pacienților. Pe de altă parte, dacă starea infecțioasă este cunoscută și/sau acolo unde nu există pericolul de contaminare indirectă, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare schimb de lucru sau, în orice caz, când nivelul de aspirație scade sau filtrul își schimbă culoarea.



Risc de infecție

- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul antibacterian. Se recomandă păstrarea întotdeauna a cel puțin trei filtre de schimb în caz de urgență.
- Purtați întotdeauna mănuși și echipament individual de protecție atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți flacoanele de secreții.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă filtrul este uscat și curat (nu trebuie să aibă nicio altă culoare decât alb). Înlocuiți filtrul umed sau contaminat cu unul nou.
- Nu refolosiți niciodată filtrul antibacterian (de unică folosință).



7.3. OB-J LINER: flacon pentru secreții pentru pungi de unică folosință SERRES®

Flaconul pentru secreții OB-J pentru pungi de unică folosință tip SERRES® este fabricat din plastic transparent (polipropilenă pentru uz medical). Include un recipient (1), un adaptor pentru pungi de unică folosință SERRES® (2), un conector roșu la 90° (3) și o pungă de unică folosință SERRES® (4). Filtrul antibacterian este integrat în capacul pungii de unică folosință și împiedică intrarea fluidelor aspirate în unitatea de aspirație. Flaconul pentru secreții poate fi sterilizat cu o autoclavă convențională cu abur la o temperatură maximă de 121 °C și o presiune de 2 bar (200 kPa). Punga de unică folosință trebuie înlocuită după o utilizare la același pacient sau dacă este plină. Dacă este utilizat într-un mediu casnic, flaconul pentru secreții poate fi curățat folosind un detergent special în măsură să asigure dezinfectarea dispozitivelor medicale. Contactați Boscarol pentru informații cu privire la dezinfectanți.



Risc de infecție

- Se recomandă conservarea întotdeauna a cel puțin trei pungi de unică folosință SERRES®.
- Purtați întotdeauna mănuși și echipament individual de protecție atunci când schimbați punga SERRES® și pentru eliminarea acesteia.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați ca recipientul SERRES® să nu fi fost deja utilizat.
- Schimbați întotdeauna punga de unică folosință contaminată cu una nouă.



7.4. Conectarea flaconului pentru secreții

Flaconul pentru secreții este conectat la unitatea de aspirație printr-un tub de silicon și un conector de plastic roșu la 90°. Introduceți conectorul în dispozitiv așa cum se arată în imaginea alăturată. Nu forțați introducerea. Această operațiune este valabilă pentru ambele tipuri de flacoane pentru secreții.



7.5. Cateter steril de unică folosință Yankauer cu sistem de control al aspirației

OB3000 și OB3000 AVIO sunt vândute dotate cu un cateter de aspirare steril tip Yankauer și tuburi pentru conectarea la flacon. Tubul de aspirație și cateterul sunt de unică folosință și trebuie schimbate după fiecare utilizare. Pentru a facilita funcționarea corectă, vârful sondei rigide de aspirație este înclinat astfel încât să poată ajunge în toate părțile gurii și ale căilor respiratorii superioare. Vârful rigid de aspirație este sferic și este prevăzut cu găuri laterale pentru a evita deteriorarea țesuturilor în timpul aspirației.



Yankauer

PATIENT

Cateterul de aspirație Yankauer este un dispozitiv medical steril de unică folosință. Nu reutilizați niciodată acest dispozitiv, care trebuie eliminat după utilizarea la pacient.

Atenție! Nu folosiți niciodată dispozitive medicale sterile după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat.

Conectați întotdeauna cateterul Yankauer la partea „PATIENT” de pe capacul flaconului reutilizabil (FA) sau de pe punga de unică folosință SERRES® prin intermediul racordului conic alb.

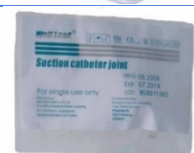


7.6. Tub de aspirație din silicon și racord steril Fingertip (racord conic)

La cerere, este posibil să echipați dispozitivul cu un tub de silicon pentru pacient (lungime: 130 cm) și un racord steril conic Fingertip care permite utilizarea cateterelor sterile standard de dimensiune adecvată. Tubul este reutilizabil.



Racordul steril Fingertip permite controlul valorii de aspirație cu degetul, închizând și deschizând orificiul dedicat. Dispozitivele de unică folosință furnizate împreună cu aspiratorul de secreții sunt identificate cu etichete care furnizează toate informațiile necesare pentru o utilizare adecvată.





<p>Fingertip (numit și racord pentru cateter) permite fixarea cateterelor sterile standard (a se vedea figura alăturată).</p>	
---	--

7.7. Avertismente privind re folosirea componentelor de unică folosință

<p>Dispozitive de unică folosință Risc de infecție</p>	<p>Atenție: aspiratorul de secreții este furnizat cu câteva accesorii sterile de unică folosință care facilitează aspirația pacientului. Aceste dispozitive nu pot fi utilizate la mai mulți pacienți. Dispozitivele medicale de unică folosință sunt fabricate cu materiale care rezistă la o utilizare limitată și nu trebuie reutilizate. Operatorul trebuie să le elimine în mod corespunzător și să restaureze dispozitivul medical pentru a-l face eficient pentru următoarea utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru operator și poate reprezenta cauza pierderii performanței, deteriorând iremediabil dispozitivul.</p>
<p>Pungă SERRES® de unică folosință</p>	<p>Punga de unică folosință SERRES® nu poate și nu trebuie să fie golită. Capacul superior a fost creat pentru a putea extrage probe de secreții pentru analize de laborator. Ori de câte ori filtrul intră în contact cu fluide sau lichide (de orice natură) se blochează și punga trebuie înlocuită!</p>

8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

După fiecare utilizare, deconectați aspiratorul de secreții, deconectați componentele de unică folosință și eliminați-le. Verificați integritatea aspiratorului de secreții, tubul de conectare și controlați dacă nu există anomalii structurale. Curățați și dezinfecțați unitatea de aspirație urmând procedura de mai jos. Înlocuiți toate componentele de unică folosință cu altele noi și reîncărcați bateria. După efectuarea operațiunilor de re folosire, efectuați testul zilnic așa cum este descris în capitolul § „6.4 Test periodic OB3000 și OB3000 AVIO”. Procesul de decontaminare este întotdeauna un proces care trebuie urmat meticulos, care implică o pregătire specifică, în special în situații de urgență sanitară în care starea medicală a pacientului și gradul de contaminare sunt în mare parte necunoscute. Din acest motiv, operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție (EIP) pentru protecția proprie și a celorlalți. Dacă dispozitivele EIP nu sunt disponibile, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. cu protecția muncii.

<p>Risc de infecție</p>	<p>Purtați întotdeauna mănuși și echipament individual de protecție atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți flacoanele de secreții</p>	
<p>PERICOL</p>	<p>Secrețiile organice colectate în flaconul unității de aspirație pot provoca infecții grave operatorului. Din acest motiv, utilizați întotdeauna EIP și dezinfecțanți, potrivit indicațiilor operatorilor din sector și autorităților competente.</p>	

8.1. Reutilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA

Pașii necesari pentru separarea flaconului pentru secreții de unitatea de aspirație, demontarea și asamblarea acestuia după curățare și dezinfecție sunt descriși mai jos. Înainte de a începe, purtați mănușile de protecție, acoperindu-vă și antebrațele, gura și protejându-vă ochii.

<p>Scoateți tubul pacientului împreună cu conectorul galben la 90°. Cateterul Yankauer trebuie eliminat împreună cu vârful curbat (dispozitive sterile de unică folosință). Nu eliminați conectorul galben la 90°, care poate fi sterilizat și reutilizat.</p>	
--	--



<p>Deconectați racordul la 90° de la unitatea de aspirație.</p>	
<p>Extrageți vertical flaconul pentru secreții din unitatea de aspirație.</p>	
<p>Scoateți filtrul antibacterian din capac rotindu-l în lăcașul său și eliminați-l.</p>	
<p>Scoateți capacul flaconului apăsând ușor pe acesta și manevrând clapeta corespunzătoare. Goliți conținutul flaconului.</p>	
<p>Scoateți supapa de preaplin din capac.</p>	
<p>Separati toate componentele care o alcătuiesc.</p>	
<p>Componente care alcătuiesc capacul:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cușcă galbenă din polipropilenă • Flotor galben din polipropilenă • Garnitură roșie din silicon • Capac roșu din polipropilenă 	
<p>PERICOL</p>	<p>Risc de infecție din cauza scurgerii de substanțe potențial contaminate în timpul golirii secrețiilor. Posibilitate de transmitere a infecțiilor mortale. Utilizați întotdeauna EIP și dezinfectanți corespunzători, conform reglementărilor spitalului și ale autorităților competente.</p>
	<p>Acordați atenție unor dezinfectanți care ar putea păta flaconul de secreții și componentele acestuia chiar și fără a-l deteriora.</p>



8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J FA și a tubului din silicon

Flaconul pentru secreții și tubul de silicon pot fi curățate cu substanțe specifice non-abrazive pentru curățarea dispozitivelor medicale. Detergenții pe bază de alcool pot fi folosiți dacă sunt diluați corespunzător (urmați instrucțiunile de utilizare de pe eticheta dezinfectantului). Evitați utilizarea de dezinfectanți colorați, deoarece pot păta flaconul de plastic și tubul de silicon, reducând transparența acestuia. După eliminarea filtrului antibacterian de unică folosință și a cateterului de aspirație Yankauer, împreună cu tuburile, introduceți componentele refolosibile în apă fierbinte (temperatura nu trebuie să depășească 60 °C pentru a evita arsurile) care conține un dezinfectant diluat pentru dispozitive medicale. Clătiți bine și, dacă este necesar, folosiți o perie non-abrazivă pentru a elimina depunerile. După spălare, uscați toate componentele. Consultați planul de curățare și dezinfectare prezentat în continuare. În cazul unei contaminări grave, consultați **întotdeauna** instrucțiunile personalului medical și ale autorităților competente. Dacă este necesar, sterilizați „PĂRȚILE REUTILIZABILE” (a se vedea indicațiile de mai sus) cu autoclave cu abur la o temperatură maximă de 121 °C timp de maximum 15-20 minute (ciclu tipic). Nu utilizați autoclave cu presiuni de peste 2 bari (200 kPa). Flaconul trebuie introdus vertical și întors cu capul în jos. La sfârșitul ciclului, lăsați piesele să se răcească la temperatura camerei și asigurați-vă că sunt intacte și nu sunt deformate.

 CICLU DE DEZINFECTARE AVERTISMENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Curățați dispozitivul cu orificiul de aspirare închis. Atașați o bucată de bandă sau lăsați flaconul pentru secreții conectat la unitate. • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehydă și/sau amină pentru a preveni decolorarea. • Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a aplica dezinfectantul pe suprafața dispozitivului și pe flaconul pentru secreții, verificați că nu apar daune aplicându-l mai întâi într-un colț al dispozitivului. • Consultați-vă cu personal specializat din spitale și clinici. Verificați existența unor planuri și/sau protocoale specifice de dezinfecție și curățare pentru zona afectată
 CICLU DE STERILIZARE AVERTISMENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Nu sterilizați niciodată dispozitive sau componente care nu au fost mai întâi curățate. • Nu aplicați greutate pe componente sau dispozitive în timpul ciclului de sterilizare. • Respectați limitele maxime privind temperatura, presiunea și durata sterilizării (temperatură: 121 °C, presiune: 200 kPa, durată maximă: 15-20 minute). • Operațiunile de curățare și/sau sterilizare trebuie efectuate numai de personal calificat. • Înlocuiți flaconul pentru secreții dacă prezintă crăpături, fisuri sau defecțiuni parțiale. • După reasamblarea flaconului, verificați întotdeauna dacă capacul este montat corect pentru a evita pierderea vidului și scurgerea de lichide sau fluide aspirate. • Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei.

8.3. Asamblarea flaconului și conectarea tubului de aspirație din silicon

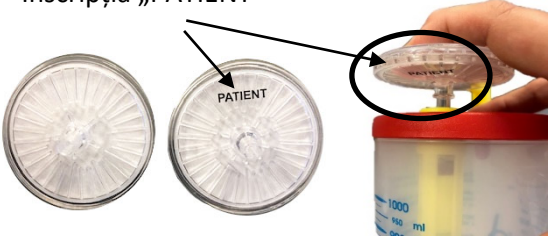

Poziționați toate componentele flaconului pe o suprafață plană și stabilă. În timpul asamblării și al dezamblării verificați întotdeauna că nu există deteriorări sau deformări ale componentelor. Supapa de preaplin este prevăzută cu un flotor care alunecă pe o cușcă de plastic. Asigurați-vă că se mișcă fără obstacole în interior (prin glisare) și că garnitura roșie din silicon este intactă. Asamblați flaconul procedând în direcția opusă celei utilizate anterior.

 DUPĂ CURĂȚARE	Avertisment <ul style="list-style-type: none"> • Verificați după fiecare curățare dacă dispozitivul și componentele sale funcționează. • În caz de dubii, trimiteți dispozitivul producătorului sau unui centru autorizat pentru revizuire și inspecție. • După procesul de asamblare, efectuați întotdeauna o verificare funcțională potrivit descrierii din capitolul § 6.4 Test periodic OB3000 și OB3000 AVIO al acestor instrucțiuni de utilizare. • Pregătiți dispozitivul pentru utilizarea succesivă.
--------------------------	--

8.4. Înlocuirea filtrului antibacterian


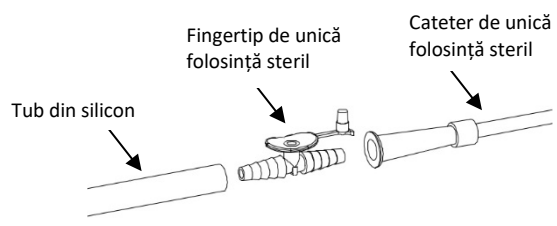



<p>Deconectați cu atenție tubulatura din silicon de la filtrul contaminat. Pentru a scoate cu ușurință filtrul de pe capac, înșurubați-l și/sau deșurubați-l din lăcașul corespunzător. Această operațiune facilitează îndepărtarea capacului și împiedică fisurarea acestuia în interior! Eliminați filtrul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor din spitale.</p>	
--	--









<p>În funcție de disponibilitatea în stoc, putem furniza două tipuri diferite de filtru antibacterian: unul cu inscripția „IN” pe partea care trebuie conectată la priza de vid de pe capac, celălalt cu inscripția „PATIENT” pe o parte. Conectați această parte la priza „VACUUM” de pe capac.</p> <p>Nerespectarea acestui detaliu poate cauza defectarea filtrului și poate contamina circuitul de aspirație al unității de aspirație.</p>	<p>Inscripția „PATIENT”</p> 
 <p>FILTRU ANTIBACTERIAN</p>	<p>Atenție</p> <p>Filtrul trebuie introdus cu partea marcată „IN” sau „PATIENT” orientată spre capacul flaconului. Utilizarea aspiratorului cu filtrul introdus incorect poate duce la contaminarea circuitului de aspirație.</p>

8.5. Curățarea flaconului pentru secreții cu pungă de unică folosință SERRES®

Flaconul de secreții OB-J Liner este echipat cu o pungă specifică de unică folosință marca SERRES®, certificată pentru acest tip de utilizare. Spre deosebire de versiunea OB-J FA, filtrul antibacterian este situat în interiorul pungii și este înlocuit automat după fiecare schimbare a acesteia.



<p>Înainte de a scoate pungă de unică folosință, este necesară adoptarea unor măsuri de siguranță. Eliminați cateterul de unică folosință Yankauer prevăzut cu o sondă rigidă. Nu uitați niciodată de riscurile de infecție și contaminare</p>	
<p>Dacă dispozitivul este echipat cu tub de silicon, racord conic Fingertip și cateter de aspirație, procedați după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminați cateterul de unică folosință împreună cu racordul conic (a se vedea imaginea alăturată) • Deconectați tubul de silicon de la racordul din plastic alb de pe pungă SERRES®. Eliminați pungă, păstrând în schimb tubul de silicon care poate fi reutilizat, dezinfectat și/sau sterilizat 	
<p>Îndepărtați conectorul alb la 90° situat pe pungă SERRES (dacă nu s-a făcut deja acest lucru) și închideți orificiul de intrare (PATIENT) cu capacul (a se vedea săgeata neagră din figura alăturată).</p>	
<p>Deconectați racordul din plastic roșu la 90° de la aspiratorul de secreții, trăgându-l cu mâna spre exterior.</p>	
<p>Extrageți vertical flaconul de secreții din dispozitiv.</p>	



<p>Scoateți punga de unică folosință (închisă anterior) din flacon și eliminați-o conform reglementărilor autorităților privind eliminarea deșeurilor contaminate.</p>	 <p>REUTILIZABIL</p>
<p>Aționați cu mâna asupra conectorului la 90° al flaconului și scoateți tubul de silicon (nu-l eliminați!).</p>	 <p>REUTILIZABIL</p>
<p>Îndepărtați adaptorul din plastic de pe flaconul de secreții exercitând o forță redusă. Folosiți ambele mâini, dacă este necesar, pentru a separa cele două părți. Aveți grijă să nu le deteriorați.</p>	 <p>REUTILIZABIL</p>
<p>Deșurubați conectorul la 90° fixând cu mâna șurubul interior al flaconului. Aveți grijă ca inelul O-ring să nu se deterioreze.</p>	 <p>REUTILIZABIL</p>
<p> Durata de viață a flacoanelor OB-J și OB-J FA</p>	<p>Flaconul pentru secreții trebuie eliminat după 30 de cicluri de sterilizare sau după 5 ani de la data fabricației.</p>
<p> PERICOL</p>	<p>Risc de infecție datorat scurgerii de substanțe în timpul procesului de curățare. Posibilitate de transmitere a infecțiilor mortale. Utilizați întotdeauna EIP și dezinfectanți corespunzători, conform reglementărilor spitalului și ale autorităților competente.</p>

8.6. Dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului pentru secreții OB-J și a tubului din silicon

Pentru a curăța, dezinfecta și/sau steriliza flaconul pentru secreții (și tubul de silicon), urmați instrucțiunile din capitolul § 8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea flaconului de secreții OB-J FA și a tubului de silicon. Consultați planul de curățare și dezinfectare prezentat în continuare.

<p> COMPONENTE REUTILIZABILE</p>	<p>Componentele reutilizabile pot fi dezinfectate și/sau sterilizate.</p>
<p> CICLU DE DEZINFECTARE</p> <p>AVERTISMENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nu pulverizați lichide pe unitatea de aspirație. Curățați întotdeauna dispozitivul cu orificiul de aspirație închis. Aplicați o bandă adezivă sau lăsați flaconul conectat. • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehidă și/sau amină, pentru a preveni decolorarea. • Înainte de a continua dezinfectarea, asigurați-vă că dispuneți de substanțele adecvate și de instrucțiunile corespunzătoare pentru a le utiliza. • Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a aplica dezinfectantul pe suprafața dispozitivului și a dispozitivului de colectare/al recipientului, verificați că nu apar daune aplicându-l mai întâi pe o suprafață de mici dimensiuni.



	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă au fost aspirate substanțe grav contaminate cu infecții specifice, consultați instrucțiunile personalului sanitar. • Consultați-vă cu personal calificat din spitale și clinici. Verificați existența unor planuri specifice de dezinfecție și curățare și/sau a unor protocoale pentru aceste dispozitive.
<p>CICLU DE STERILIZARE</p> <p>AVERTISMENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NU STERILIZAȚI NICIODATĂ PUNGA DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SERRES®. • Nu sterilizați niciodată dispozitive sau componente care nu au fost mai întâi curățate. • Nu aplicați greutatea pe componente în timpul ciclului de sterilizare. • Respectați întotdeauna limitele maxime privind temperatura, presiunea și durata în timpul ciclului autoclavei (temperatură: 121 °C, presiune: 200 kPa, durată maximă: 15-20 minute). • Operațiunile de curățare și/sau sterilizare trebuie efectuate numai de personal calificat. • Înlocuiți flaconul pentru secreții dacă prezintă crăpături, fisuri sau defecțiuni parțiale. • După asamblarea flaconului pentru secreții, verificați întotdeauna dacă capacul este montat corect, pentru a evita pierderea vidului și scurgerea de lichide sau fluide. • Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei.

8.7. Asamblarea flaconului pentru secreții cu punga de unică folosință SERRES®

Scoateți o pungă nouă de unică folosință din ambalaj, extindeți-o cu mâinile și introduceți-o în flaconul pentru secreții potrivit indicațiilor din figura alăturată.

Împingeți-o până la baza flaconului.



- Introduceți flaconul în unitatea de aspirație și conectați-l prin intermediul racordului roșu la 90°.
- Activați unitatea de aspirație. Închideți cu un deget conectorul „PATIENT” și, în același timp, apăsați ușor pe părțile laterale ale pungii (capac albastru).
- Asigurați-vă că punga este complet întinsă în interiorul flaconului. Conectați cateterul de unică folosință (Yankauer) al pacientului la conectorul „PATIENT”.



8.8. Eliminarea componentelor de unică folosință contaminate

Respectați întotdeauna reglementările locale sau practicile spitalului cu privire la eliminarea deșeurilor contaminate. Nu depozitați niciodată componente contaminate împreună cu componente noi sau sterile. Boscarol comercializează pungi specifice marcate pentru eliminarea deșeurilor contaminate din spitale.

8.9. Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație

Deconectați unitatea de vid de la orice sursă de alimentare externă. Pentru a curăța suprafața dispozitivului, utilizați o cârpă umedă îmbibată în dezinfectant pentru dispozitive medicale diluat (același dezinfectant utilizat pentru flaconul pentru secreții). Aveți grijă să nu pătați sau să zgâriați membrana cu LED-urile situate în partea din față a dispozitivului. Uneori serigrafiile de pe recipient pot fi deteriorate sau pot deveni ilizibile în urma contactului cu unele tipuri de dezinfectanți. La sfârșit, ștergeți suprafața cu o cârpă uscată sau cu un prosop de hârtie care nu lasă urme.

<p>PERICOL</p> <p>ELECTROCUTARE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța. • Pentru a curăța suprafața dispozitivului, deconectați întotdeauna unitatea de pe suportul de susținere. • NU CLĂȚIȚI DISPOZITIVUL cu apă curentă și/sau nu îl introduceți în lichide. • Dispozitivul de aspirație este comercializat <i>nesteril și nu poate fi sterilizat.</i> • Nu introduceți unitatea de aspirație în soluție dezinfectantă. • Nu folosiți niciodată solvenți capabili să deterioreze plasticul și/sau să îndepărteze serigrafiile și etichetele. • Nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Admisia aspirației dispozitivului trebuie întotdeauna închisă în timpul tuturor operațiunilor de curățare. Închideți orificiul de admisie cu o bucată de bandă adezivă sau un plasture pentru a preveni pătrunderea substanțelor lichide în unitate și deteriorarea circuitului de aspirație.
	<ul style="list-style-type: none"> • Deconectați sursa de alimentare de la rețea înainte de a începe să o curățați. Așteptați cel puțin un minut după deconectare pentru a descărca automat energia internă acumulată. • Nu clățiți niciodată sursa de alimentare sau suportul sub apă și nu le scufundați niciodată în lichid.



<p>SURSĂ DE ALIMENTARE EXTERNĂ ȘI SUPORT DE SUSȚINERE</p> <p>PROCES DE DEZINFECTARE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că pentru curățarea dispozitivului folosiți o cârpă ușor umedă. Nu introduceți niciodată sursa de alimentare sau suportul de susținere în dezinfectanți sau detergenți. Pentru a dezinfecta suprafața sursei de alimentare și a suportului de susținere, utilizați numai dezinfectanți pentru dispozitive medicale și uscați întotdeauna suprafața. Cârpă trebuie să fie doar puțin umedă, nu udă. După efectuarea acestor operații, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a utiliza din nou dispozitivul.
 <p>CURĂȚAREA SUPRAFEȚEI DEL DISPOSITIVO</p>	<p>Substanțele care pătrund în orificiul de aspirație sunt aspirate de pompă și pulverizate pe componentele electronice. Din acest motiv, este obligatoriu să închideți orificiul de aspirație cu o bucată de bandă adezivă sau un plasture. La sfârșitul curățării, această bandă sau plasture trebuie îndepărtate.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;">  <p>NU</p> </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; text-align: center;">  <p>DA</p> </div> </div>
 <p>Disponibilitatea dezinfectanților</p>	<p>Pentru dezinfectarea și decontaminarea corespunzătoare a unității de aspirație, se recomandă utilizarea produselor specifice și aprobate. Acești dezinfectanți nu trebuie să conțină substanțe abrazive. Oscar Boscarol Srl poate furniza dezinfectanți specifici pentru echipamente medicale, inclusiv unitățile noastre de aspirație. Acești dezinfectanți disponibili sub diferite forme (șervețele umede, spray-uri și lichide concentrate) au fost testați și garantați în laborator pentru dezactivarea virusurilor, a bacteriilor și a microorganismelor. Dacă sunt utilizați periodic, distrug și previn formarea de biofilme periculoase (straturi de suprafață care găzduiesc cu ușurință bacterii, mucegaiuri, viruși și microorganisme). Dezinfectanții noștri nu conțin clor, fenoli, aldehide și halogeni.</p>
 <p>După curățare</p>	<p>Avertisment</p> <ul style="list-style-type: none"> După fiecare proces de curățare, verificați dacă dispozitivul și componentele sale sunt deteriorate. Dacă este necesar, trimiteți dispozitivul producătorului sau unui centru autorizat pentru revizuire și inspecție După procesul de asamblare, efectuați un control funcțional potrivit descrierii din capitolul <u>§ 6.4 Test periodic al OB3000 și OB3000 AVIO</u> al acestor instrucțiuni de utilizare. Pregătiți dispozitivul pentru utilizarea succesivă

8.10. Plan de curățare și dezinfectare

Vă rugăm să imprimați acest tabel și să indicați numele operatorului care a efectuat procesul.

Operațiune de efectuat	Curățare	Dezinfectare	Sterilizare	PROCEDURĂ	Zile	La fiecare 15 zile	După fiecare pacient/după fiecare aspirație	Numele operatorului care a efectuat procesul
OB-J FA	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Dacă este necesar, numai flaconul	A se vedea capitolul 8	X		X	
Supapă de preaplin	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.1	X		X	
Tuburi reutilizabile	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.2	X		X	
Filtru antibacterian				Schimbați filtrul, chiar dacă este blocat		X	X	
Suprafață dispozitiv	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	
Sursă de alimentare	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	
Suport de susținere	X	X	Nu se prevede	A se vedea capitolul 8.9		X	X	



9. ACCESORII ȘI OPTIONAL PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO

Pentru a fixa dispozitivul în siguranță în vehiculele de salvare, este disponibil un suport de susținere (care și alimentează dispozitivul). Suportul a trecut testele de conformitate potrivit standardului internațional EN 1789.

Unitatea de aspirație poate fi încărcată și utilizată prin cablu (furnizat), consolă (opțional) sau sursă de alimentare opțională (intrare 100-230 V c.a.). Cablul de încărcare trebuie să fie conectat la o tensiune directă de 11 până la 30 V c.c. (curent continuu) cu o putere de cel puțin 70-80 W.

Pentru a putea fi utilizat printr-o sursă de alimentare de rețea, aspiratorul trebuie conectat la o sursă de alimentare aprobată disponibilă de la producător. Utilizarea aspiratorului cu sursa de alimentare trebuie să fie limitată la 20 de minute continue, după care acesta trebuie lăsat să se răcească.

 ATENȚIE	Utilizarea aspiratorului de secreții OB3000 conectat <u>la sursa de alimentare</u> este limitată la un timp continuu maxim de 20 de minute, după care este necesar ca sursa de alimentare și dispozitivul să fie lăsate să se răcească cel puțin 10 minute.
--------------------	---

Cablul de alimentare pentru aspirator de secreții OB3000 și OB3000 AVIO. Cod REF: BSU855.	
Suport de susținere care poate alimenta și încărca dispozitivul. Cod REF: BSU810.	
Sursă de alimentare de la tensiune de rețea LYD cu conector cu 2 poli. Tensiune în intrare de la 100 la 240 V c.a. Tensiune la ieșire: 14,0 V c.c. Putere nominală: 60 W Cod REF: BSU895EU (priză EU) – BSU895UK (priză UK) – BSU895JP (priză JP)	

 ACCESORII EXCLUSIVE	Adaptorul este un accesoriu exclusiv, disponibil numai de la producător. Este aprobat pentru a îndeplini această funcție și nu poate fi înlocuit cu alte mărci. Poate fi utilizat numai în interior și pe o sursă de alimentare conformă cu prevederile legale în vigoare. Unitatea de aspirație medicală poate fi utilizată numai cu acest adaptor.
 PERICOL	Electrocutare Nu manipulați niciodată și/sau nu deschideți sursa de alimentare la rețea. Pericol de moarte. Adaptorul conține componente electronice conectate la tensiunea de rețea, care poate fi letală.
 DURATA DE VIAȚĂ	Durata de viață a unității de aspirație este de 10 ani de la data fabricației. Dispozitivul trebuie înlocuit după 10 ani.

10. BATERIA INTERNĂ A ASPIRATOARELOR OB3000 ȘI OB3000 AVIO

Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO au o baterie internă care garantează o durată lungă de funcționare. Bateria litiu-polimer (LiPo) este închisă într-un recipient etanș din plastic rigid care nu poate fi deschis și este echipat cu contacte electrice. Nu este necesară înlocuirea bateriei decât atunci când este deteriorată sau după depășirea numărului maxim de cicluri de încărcare (> 500). Durata maximă de încărcare a bateriei (în funcție de încărcarea rămasă) este între 10 și 12 ore consecutive. O baterie complet încărcată va oferi aproximativ 60 de minute de funcționare continuă (cu flux liber de aer). Acest timp poate varia, chiar considerabil, dacă unitatea de aspirație este utilizată în afara parametrilor recomandați de producător (de exemplu, dacă este utilizată în prezența unor temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute). Când este încărcată corespunzător, durata medie de viață a bateriei este de 24 de luni. După această perioadă, se recomandă înlocuirea bateriei. Bateria este întotdeauna înlocuită în timpul inspecției de întreținere preventivă și de siguranță. Dacă unitatea nu este utilizată mult timp, efectuați o verificare completă și încărcăți complet bateria la fiecare 15-20 de zile.



 Neutilizarea dispozitivului	<p>Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă de peste 3 luni, cel mai bine este să scoateți bateria și să o păstrați separat. Acest lucru previne eventuale probleme legate de neutilizare și nereușita reîncărcării bateriei LiPo</p>
--	---

10.1. Înlocuirea bateriei


<p>Localizați capacul din termoplast roșu de pe partea de jos a dispozitivului și deschideți-l.</p>	
<p>Apăsați cele două ghidaje ale bateriei cu două degete și scoateți bateria.</p>	
<p>Introduceți noua baterie și apăsați acumulatorul până când se blochează în lăcașul său.</p>	
<p>Închideți cu grijă capacul roșu și verificați dacă acesta este aderenț pe întreaga suprafață.</p>	
 Test de funcționalitate a bateriei	<ul style="list-style-type: none"> • Reîncărcați unitatea de aspirație conectând-o la o sursă externă de curent continuu cu o valoare cuprinsă între 11 și 25 V c.c. Așteptați până când LED-ul galben este aprins. • Deconectați unitatea de aspirație de la încărcare și setați regulatorul de vid la aspirarea maximă (rotind butonul în sensul acelor de ceasornic). • Porniți unitatea de aspirație și lăsați-o să ruleze (fără a închide tubul pacientului). Durata continuă de funcționare trebuie să fie de cel puțin 30 de minute consecutive. • Dacă această durată nu este atinsă și unitatea de aspirație se oprește înainte de 20 de minute, bateria este deteriorată și trebuie înlocuită.
 Riscuri cu privire la baterie	<p>Bateria este închisă într-un recipient de plastic rigid și etanș, care nu poate fi deschis. Dacă bateria este perforată, tăiată sau fisurată, poate exploda cu ușurință și/sau poate lua foc.</p> <p>Verificați închiderea corectă a capacului pentru a evita pătrunderea lichidelor și/sau a substanțelor solide în dispozitiv, care îl pot deteriora.</p> <p>După introducerea bateriei noi, LED-urile de pe panoul frontal ar trebui să se aprindă (a se vedea imaginea din partea dreaptă).</p>
 Încărcarea bateriei	<p>După înlocuirea bateriei, conectați dispozitivul la sursa de alimentare (sau fixați-l pe suport) până când indicatorul galben din față luminează continuu. Dispozitivul este gata de utilizare.</p>
 Eliminarea bateriei	<p>Bateria epuizată trebuie eliminată conform reglementărilor în vigoare în țara în care este utilizat aspiratorul de secreții.</p>



11. CONDIȚII DE UTILIZARE SPECIALE

Unitatea de aspirație nu are dispozitive de siguranță electrice și mecanice accesibile operatorului. Temperaturile prea ridicate sau prea scăzute pot provoca intervenția unor dispozitive de siguranță interne, blocând funcționarea aspiratorului de secreții. Din acest motiv, nu expuneți niciodată dispozitivul la condiții extreme de lucru (temperatură, umiditate și presiune). Caracteristicile tehnice și condițiile nominale de lucru sunt enumerate în capitolul § 15 Date tehnice și date de conformitate pentru OB3000 și OB3000 AVIO.



Dacă unitatea de aspirație trebuie utilizată în condiții extreme, verificați următoarele informații.

 Utilizare în condiții speciale	<ul style="list-style-type: none"> • Acționați unitatea de aspirație pentru timpul strict necesar. După utilizare, așezați unitatea de aspirație într-un loc expus condițiilor de funcționare mai puțin critice. • Dacă unitatea de aspirație încetează să mai funcționeze, lăsați-o să se aclimatizeze timp de cel puțin 30 de minute într-o zonă în care temperatura este cuprinsă între 15 și 25 °C. • În prezența unei umidități ridicate, se poate forma condens în exteriorul dispozitivului, pe partea din față a unității de aspirație. După utilizare, îndepărtați condensul și uscați dispozitivul cu o cârpă moale. Această condensare poate fi cauzată și de schimbări bruște de temperatură și umiditate asociate, de exemplu, unor schimbări rapide de altitudine (de exemplu, la utilizarea într-un elicopter).
--	---

12. DEMONTAREA ASPIRATORULUI DE SECREȚII

Unitatea conține echipamente electrice și/sau electronice care trebuie reciclate în conformitate cu prevederile directivei CE 2012/19/UE - Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE), transpusă în Italia prin decretul-lege 49/2014 (DEEE). Dacă dispozitivul este contaminat, acesta nu poate fi demontat în conformitate cu directiva respectivă, ci conform cerințelor exprese cu privire la deșeurile periculoase din spitale.




 Risc de infecție	<ul style="list-style-type: none"> • Înainte de a demola dispozitivul, dezinfecțai-l și asigurați-vă că este curat. • Toate piesele de unică folosință și contaminate trebuie eliminate în conformitate cu legile locale și naționale. • Reciclați numai piesele necontaminate • Nu eliminați niciodată bateria în deșeurile menajere • Aspiratorul de secreții este complet reciclabil; consultați legile specifice în materie și toate liniile directe aplicabile
 DECONTAMINARE	<p>Pentru a curăța și decontamina dispozitivul înainte de demontare, este posibil să solicitați societății Boscarol procedura pentru acest proces (info@boscarol.it)</p>

13. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

Cod producător	Descriere
Accesorii	
BSU810	Suport de susținere OB WB
BSU895EU	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză EU – V ieșire = 14 V c.c.
BSU895UK	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză UK – V ieșire = 14 V c.c.
BSU895JP	Sursă de alimentare LYD 100÷240 V c.a. - 2 poli cu priză JP/USA – V ieșire = 14 V c.c.
Consumabile	
SPS3500	Baterie de schimb LiPo 11,1 V 5 Ah
BSU999	Filtru antibacterian pentru flacon pentru secreții FA (disponibil, de asemenea, în multipli de unu)
M03.1.003	Filtru antibacterian pentru flacon pentru secreții FA (alternativa Medutek este disponibilă, de asemenea, în multipli de unu)
57157	Pungă de unică folosință SERRES® 1 bucată (poate fi comandată și în multipli de una)
BSU500	Flacon pentru secreții autoclavabil OB-J FA fără filtru antibacterian
BSU506	Flacon pentru secreții OB-J LINER fără pungă de unică folosință
126140107191	Cateter de aspirație steril Yankauer
BSU750	Connettore conico di aspirazione sterile Fingertip – 1 pezzo (disponibil, de asemenea, în multipli de unu)
11214101003	Cateter de aspirație steril Ch 10 negru
11214101104	Cateter de aspirație steril Ch 12 alb
11214101005	Cateter de aspirație steril Ch 14 verde
11214101006	Cateter de aspirație steril Ch 16 portocaliu
11214101007	Cateter de aspirație steril Ch 18 verde
11214101008	Cateter de aspirație steril Ch 20 galben



Părți de schimb	
BSU855	Cablu de încărcare prevăzut cu mufă brichetă și conector volan cu 2 poli
BSU902	Tub pacient din silicon diametru interior 6 mm - lungime 130 cm
SPS6000	Recipient de colectare secreții OB-J FA fără capac
SPS6002	Set 3 bucăți supape de preaplin pentru capac OB-J FA
SPS6004	Set 3 bucăți racorduri din plastic galben 90° OB-J FA
SPS6006	Capac pentru recipient de colectare secreții SPS6000 prevăzut cu supapă de preaplin și racord la 90° galben
SPS6011	Racord unghiular din plastic roșu pentru aspirator
SPS6023A	Tub de silicon cu lungime de 16 cm cu conector unghiular pentru flacon OB-J FA
SPS6024A	Tub de silicon cu lungimea de 13 cm cu conector unghiular pentru flacon tip OB-J (pungă SERRES®)
SPS5092	Set 3 bucăți racord 90° pentru flacon OB-J (pungă SERRES®)
SPS5093	Set 10 bucăți inele O-ring pentru racord la 90° pentru flacon OB-J
eIFU	Instrucțiuni de utilizare disponibile la link-ul: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Actualizare coduri	Pentru a aduce îmbunătățiri tehnice, piesele enumerate pot fi modificate de producător fără notificare prealabilă. Contactați producătorul pentru informații ulterioare (info@boscarol.it).

14. SERVICIU TEHNIC

Nicio componentă electrică și/sau mecanică a unităților de aspirație OB3000 și OB3000 AVIO nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către distribuitor, client și/sau operator. Utilizatorul este autorizat doar să înlocuiască bateria (a se vedea capitolul § 10.1 Înlocuirea bateriei). Nu deschideți unitatea de aspirație și nu manipulați componentele electrice și/sau mecanice. Contactați întotdeauna centrul de asistență autorizat sau producătorul. Efectuarea chiar și a unor mici operațiuni pe aspiratorul de secreții anulează garanția. Intervenția neautorizată asupra unității de aspirație poate compromite conformitatea acesteia cu legile și standardele de referință și poate reduce siguranța utilizării pentru operatori și pacienți. Contactați societatea Boscarol Srl pentru a obține o listă a centrelor de asistență autorizate trimițând un e-mail la adresa info@boscarol.it.

14.1. Rezolvarea problemelor frecvente

Funcționare necorespunzătoare	Cauză posibilă	Soluție
Aspiratorul nu pornește	<ul style="list-style-type: none"> Baterie descărcată Baterie deteriorată Baterie lipsă Baterie introdusă în mod necorespunzător Circuit electronic intern defect 	<ul style="list-style-type: none"> Încărcați aspiratorul cu cablul de încărcare sau cu sursa de alimentare de la rețea Înlocuiți bateria Introduceți complet bateria în compartiment Introduceți bateria corect conform ilustrațiilor din acest manual Contactați centrul de asistență autorizat
Aspiratorul nu funcționează atunci când este conectat la suportul de susținere	<ul style="list-style-type: none"> Suportul nu este conectat la sursa externă de 11-30 V c.c. Tensiune de alimentare în afara intervalului prevăzut Curent insuficient pentru alimentarea dispozitivului Contacte ale dispozitivului deteriorate Contacte ale suportului deteriorate Cablu electric de conectare al suportului inversat Circuitul intern al dispozitivului este defect 	<ul style="list-style-type: none"> Conectați cablul suportului la sursa de alimentare externă Tensiunea de alimentare trebuie să fie între 11 și 30 V c.c. Curentul nominal trebuie să fie de cel puțin 8 A Contactați centrul de asistență autorizat Contactați centrul de asistență autorizat Inversați polii cablului de alimentare (+ la contactul superior) Contactați centrul de asistență autorizat
Aspiratorul funcționează numai dacă este conectat la suportul de susținere, la sursa de alimentare sau la cablul extern	<ul style="list-style-type: none"> Baterie internă deteriorată Baterie internă lipsă Circuit intern electronic defect 	<ul style="list-style-type: none"> Înlocuiți bateria Introduceți bateria în compartiment Contactați serviciul de asistență autorizat
Aspiratorul nu se încarcă atunci când este conectat la rețeaua de alimentare și/sau nu funcționează	<ul style="list-style-type: none"> Sursă de alimentare defectă 	<ul style="list-style-type: none"> Înlocuiți sursa de alimentare sau Contactați serviciul de asistență autorizat
Dacă se apasă butonul TEST, indicatorul de autonomie nu funcționează	<ul style="list-style-type: none"> Dispozitivul se încarcă Bateria internă este foarte slabă sau deteriorată Bateria internă lipsește sau este introdusă incorect Aspiratorul este fixat pe suportul de susținere alimentat sau conectat la sursa de alimentare externă Afișaj LED sau circuit electronic intern defect 	<ul style="list-style-type: none"> Deconectați dispozitivul de la suport, de la cablul de încărcare sau de la sursa de alimentare Reîncărcați bateria internă (ledul galben clipește). Înlocuiți bateria Introduceți corect bateria în dispozitiv, urmând instrucțiunile din capitolul §10.1 Deconectați aspiratorul de la suport sau de la sursa de alimentare pentru a vedea autonomia bateriei Contactați serviciul de asistență autorizat





Autonomia aspiratorului a scăzut semnificativ	<ul style="list-style-type: none"> Bateria și-a terminat ciclul de viață Circuitul de încărcare intern este defect 	<ul style="list-style-type: none"> Înlocuiți bateria Contactați serviciul de asistență autorizat
Puterea de vid pe partea pacientului este mică sau zero	<ul style="list-style-type: none"> Regulatorul de vid este complet deschis Filtrul de protecție este blocat Tuburile de conectare la filtru și la dispozitiv sunt blocate, îndoite și/sau deconectate Supapa de preaplin a flaconului OB-J FA este blocată Pompa este deteriorată 	<ul style="list-style-type: none"> Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vid pe instrument și pe partea pacientului (roțiți butonul în sensul acelor de ceasornic) Înlocuiți filtrul de protecție Conectați tuburile de conectare la filtru și/sau flacon, înlocuiți-le dacă sunt înfundate, eliminați eventualele pliuri Deconectați tubul care merge la dispozitiv, goliți flaconul și verificați mișcarea regulată a supapei (garnitura de silicon trebuie să fie în sus). Flaconul poate fi utilizat numai în poziție verticală ($\pm 20\%$ înclinare max.) Contactați serviciul de asistență autorizat
Al treilea LED verde frontal clipește periodic	<ul style="list-style-type: none"> Dispozitivul trebuie să fie supus unei întrețineri de siguranță programate 	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență autorizat
Zgomot accentuat, aspirație slabă, vibrații crescute.	<ul style="list-style-type: none"> Pompa internă este deteriorată 	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență autorizat

**PERICOL**

DE ELECTROCUTARE – Nu manipulați niciodată și/sau nu deschideți aspiratorul de secreții și/sau sursa de alimentare cu tensiune de rețea. Pericol de moarte. Sursa de alimentare conține un circuit electronic supus tensiunii de rețea care poate fi letal în caz de contact. În cazul unei defecțiuni, contactați întotdeauna numai un centru de asistență autorizat sau producătorul.

15. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB3000 ȘI OB3000 AVIO

Clasificarea dispozitivului medical (în conformitate cu Regulamentul european MDR 2017/745)		Ila
Număr UDI de bază (în conformitate cu Regulamentul european MDR 2017/745)		805240088OB3000TS
Clasificarea nivelului de aspirație conform ISO 10079-1:2019		HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Mod de operare (pe termen scurt):		TEMPORAR (45 de minute „ON”, 10 minute „OFF”)
Tensiunea de alimentare:		SELV (11 \div 30 Vcc)
Standard de referință		ISO 10079-1:2019
Test de conformitate CEM		IEC 60601-1-2 ediția a IV-a
Conformitatea siguranței dispozitivelor electromedicale		Ultima ediție IEC 60601-1
Conformitate pentru utilizare în sectorul casnic		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformitate pentru utilizare în sectorul pre-spitalicesc (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Componentă aplicată în conformitate cu IEC 60601-1		TIP BF
 Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice		CLASA II
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor și solidelor (IEC 529):		IP44
Evaluarea riscurilor (documentație tehnică)		ISO 14971:2019
Aplicarea utilizabilității		IEC 62366-1:2015
Inspecție periodică de siguranță obligatorie		La fiecare 24 de luni
Cod UMDNS		15-016
Cod GMDN		63643
Aprobare și conformitate conform ECE R10 (auto)		E50 10 R - 05 0078
Conformitatea cu standardul european pentru ambulanțe		UNI EN 1789:2021
Test de avarie legat de sistemele de susținere în ambulanțe		UNI EN 1789:2021
Conformitate CEM pentru sectorul aerian (numai pentru OB3000 AVIO)		RTCA DO160 - G

Dimensiuni OB3000 – OB3000 AVIO

Dimensiuni maxime ale dispozitivului	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (a)
Greutatea dispozitivului	2,6 Kg – 5,73 lb (gr = grammi – lb = libbre)
Greutatea suportului de susținere	780 gr – 1.72 lb (gr = grammi – lb = libbre)
Toleranță la toate valorile	$\pm 5\%$

Date tehnice

Puterea nominală de aspirație	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
Reglarea vidului	Liniară, cu regulator mecanic integrat
Interval de reglare a vidului	30 \div 800 mbar (3 \div 80 kPa)
Flux nominal	33 LPM (litri pe minut) la regim de aer liber $\pm 10\%$



Tim maxim de funcționare (ciclu liber)	60 minute ±10%
Zgomot maxim	70 dB
Precizia indicatorului de vid (la scară completă)	±2,5 %
Precizia indicatorului de autonomie	±5 %
Flacon pentru secreții autoclavabil	OB-J FA 1000 ml autoclavabil maximum 30 de cicluri - Durată de viață: 5 ani
Flacon pentru secreții OB-J autoclavabil	Tip OB-J pentru pungă de unică folosință 1000 ml SERRES® - Durată de viață: 5 ani
Durata de viață a dispozitivului	10 ani de la data fabricării
(*) Note: 1 bar = 100 kPa = 750 mmHg	

Încărcarea bateriei și alimentarea dispozitivului

Funcționare/Încărcare	11÷30 V c.c. (curent continuu)
Tim de încărcare pentru 80%	6 ore (la temperatura de încărcare sugerată)
Tim maxim de încărcare	10 ÷ 15 ore consecutive
Sarcina electrică maximă	80 W
Tip baterie	detașabilă, LiPo, 11,1 V - 5 A
Dispozitive electrice de siguranță	Interne, neaccesibile operatorului
Tip de pompă	Cu piston, fără întreținere, motor electric de 12 V c.c.
Tip de funcționare	Dispozitivul poate rămâne în mod continuu conectat la sursa de alimentare
Tip de sursă de alimentare	LYD – Număr model: 601404250

Condiții de depozitare și utilizare

	Domeniu de valori de temperatură	între -18 și 50 °C (între -0,4 și 122 °F)
	Domeniu de valori de temperatură pentru depozitare și transport	între -40 și 70 °C (între -40 și 158 °F)
	Umiditate relativă pentru depozitare, transport și utilizare	5 ÷ 95%, necondensată
	Domeniu de valori de temperatură recomandat pentru încărcare	între 5 și 30 °C (între 41 și 86 °F)
	Domeniu de valori de presiune atmosferică pentru depozitare, transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitudinea maximă de lucru	5000 m (deasupra nivelului mării)
Utilizare pe timp de ploaie (a se vedea nota de mai jos)		Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (IEC529): IP44
	Utilizarea pe timp de ploaie	Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO sunt protejate împotriva pătrunderii lichidelor și a solidelor. Cu toate acestea, este întotdeauna de preferat să protejați unitatea de ploi abundente. Dacă unitatea de aspirație este complet udă, mutați-o într-o zonă uscată, uscați exteriorul și așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a încerca să o reporniți

Date cu privire la consumabile

Filtru antibacterian	Tip PTFE, hidrofob. Presiune maximă: 100 kPa
Pungă de unică folosință SERRES®	Tip de unică folosință, 1000 ml, cu filtru de protecție integrat
Cateter Yankauer cu sondă de aspirație rigidă	Steril, de unică folosință Lungime tub: 1,3 m. Diametru intern: 6 mm
Racord de aspirare conic Fingertip	Steril, de unică folosință
Tub din silicon	Reutilizabil și sterilizabil. Diametru intern: 6 mm. Lungime 1,3 m

	Pentru informații suplimentare, contactați producătorul (info@boscarol.it).
	Dispozitive Serres Produsele SERRES® sunt dezinfectate în fabrică și trebuie depozitate în interior și protejate de temperaturile joase. Protejați pachetele de umiditate, murdărie și praf. Produsele de unică folosință pot fi utilizate pentru o perioadă de 5 ani de la data indicată pe etichetă, cu excepția pungilor de colectare preumplute cu agent de solidificare, care pot fi utilizate pentru o perioadă de 2 ani de la data menționată pe etichetă.

16. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (OB3000 - OB3000 AVIO)

Unitatea de aspirație OB3000 nu creează interferențe pentru alte dispozitive medicale care efectuează teste și tratamente clinice în aceeași zonă. Unitatea nu trebuie conectată la alte echipamente pentru a funcționa și dispune de o sursă de alimentare internă.



16.1. RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE

Echipamentele electromedicale necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Din acest motiv, trebuie instalate și/sau utilizate conform informațiilor specificate în documentele însoțitoare (în acest caz, în tabelele următoare). Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile pot afecta funcționarea dispozitivului medical.

Echipamentele și sistemele electromedicale nu trebuie utilizate în apropiere, adiacente sau suprapuse cu alte echipamente electrice sau de comunicații radio. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se asigura că dispozitivul electromedical funcționează corect în configurația prevăzută (de exemplu, prin verificarea constantă și vizuală a anomaliilor sau defecțiunilor). Următoarele tabele furnizează informații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) relevante pentru această unitate electromedicală. Funcționalitatea completă a unității este considerată un „serviciu esențial” în scopul imunității electromagnetice. Unitățile de aspirație OB3000 și OB3000 AVIO sunt unități electromedicale CISPR 11 Grup 1 și respectă cerințele clasei B.

	Utilizarea cu sursa de alimentare	Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO pot fi utilizate cu sursa de alimentare aprobată furnizată de producător (accessoriu). Timpul maxim de funcționare continuă este de 20 de minute consecutive, după care este necesar să se răcească sursa de alimentare timp de cel puțin 15 minute
--	--	---

16.2. METODE PENTRU PREVENIREA INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE

În cazul unor posibile interferențe între dispozitivul medical și alte echipamente electrice din apropiere, încercați să schimbați poziția sa de funcționare sau să eliminați sursele care le generează (telefoane mobile, emițătoare radio, antene mobile). Încercați să vă mutați într-o altă locație (dacă este posibil) sau opriți toate echipamentele neesențiale din apropiere (inclusiv aparatele electrice) și urmați instrucțiunile de mai jos.

16.3. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE

Unitatea de aspirație OB3000 este proiectată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul unității de aspirație OB3000 trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Limită	Linie directoare - mediu electromagnetic
Emisii conduse	CISPR 11, Grup 1, Clasa B	Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO utilizează energie RF numai pentru funcționalitatea lor internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate	CISPR 11, Grup 1, Clasa B	
Emisii de curent armonic	IEC 61000-3-2, Clasa A	Aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale. Numai pentru mediile sanitare domestice.
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. LINII DIRECTOARE ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Unitatea de aspirație OB3000 este proiectată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul unității de aspirație OB3000 trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de IMUNITATE	Nivel de conformitate	Linie directoare - mediu electromagnetic
Descărcări electrostatice (IEC 61000-4-2)	Contact de descărcare: ± 8 kV contact Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
		Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a dispozitivului, inclusiv a cablurilor, la o distanță de separare diferită față de cea recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Radiofrecvențe radiate RF câmp EM IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 10 V/m	Distanța de separare recomandată $d = 1,2VP$ pentru 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3VP$ pentru 800 MHz - 2,7 GHz
		unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Câmpurile de proximitate formează echipamente de	385 MHz; Modularea impulsurilor: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz abatere: 1 kHz undă sinusoidală; 28 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a dispozitivului,



comunicații wireless cu RF (IEC 61000-4-3)	710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulația impulsurilor: 217 Hz; 9 V/m	inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată de 30 cm.
Variații electrice rapide/rafală (IEC 61000-4-4)	Linii electrice: 2 kV; 100 kHz frecvență de repetare Linii de semnal: 1 kV; 100 kHz frecvență de repetare	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic.
Salturi (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV la 0°,90°,180°,270°	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic.
Perturbații conduse, induse de câmpurile electromagnetice RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms în ISM și benzile pentru radioamatori	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a dispozitivului, inclusiv a cablurilor, la o distanță de separare diferită față de cea recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2VP$ pentru 150 kHz la 80 MHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Câmpuri magnetice cu frecvență la putere nominală (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune /Înteruperi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0 % UT pentru 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pentru 1 ciclu la 0° 70 % UT pentru 25/30 cicluri la 0°, 0 % UT pentru 250/300 cicluri la 0°	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la un UPS sau baterie.



17. GARANȚIE

Societatea Oscar Boscarol garantează aspiratoarele de secreții OB3000 și OB3000 AVIO pentru o perioadă de 5 ani de la data achiziționării de la distribuitorul original. Societatea garantează că unitatea de aspirație nu conține materiale defecte și/sau deteriorate din cauza proceselor de producție.

Garanția nu acoperă: flaconul pentru secreții, cablul de alimentare electrică, bateria, uzura normală a unității, decolorarea și orice altă neregularitate cosmetică care nu afectează funcționarea unității.

În cazul în care, pe parcursul perioadei de garanție de 5 ani, produsul se dovedește a fi defect, acesta trebuie trimis la Oscar Boscarol Srl (Ltd) însoțit de o notă care descrie defectul. Oscar Boscarol Srl (Ltd) va repara sau va înlocui, la discreția sa, componentele defecte și/sau întreaga unitate. Toate cheltuielile de expediere sunt în sarcina clientului.

Condiții de garanție:

Pentru a beneficia de garanție, este necesară completarea formularului de înregistrare din documentația produsului și returnarea acestuia prin poștă, fax sau e-mail, la următoarea adresă:

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

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

Pentru a valida procesul de garanție, clientul trebuie să furnizeze dovezi ale următoarei documentații:

1. copia facturii și/sau a bonului de achiziție care să conțină numărul de serie al dispozitivului și data achiziției
2. confirmarea din partea producătorului sau a unei persoane care îl reprezintă că este vorba într-adevăr o defecțiune cauzată de procesul de producție sau de componente defecte încă de la aprovizionarea cu acestea
3. absența manipulării neautorizate, a modificărilor și/sau a oricărui lucru care să nu fie conform cu produsul original

În ceea ce privește siguranța, fiabilitatea și funcționarea unității de aspirație, Oscar Boscarol Srl poate fi considerată responsabilă numai dacă:

1. toate operațiunile tehnice, reparațiile, modificările și inspecțiile de siguranță și întreținerea preventivă au fost efectuate de societatea Oscar Boscarol Srl (Ltd) sau de un centru de asistență autorizat
2. unitatea de aspirație a fost și este utilizată corect, urmând strict indicațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare
3. sistemul electric la care este conectată unitatea de aspirație a fost construit în conformitate cu normele și standardele naționale și europene aplicabile
4. dacă toate accesoriile și consumabilele sunt originale și au fost achiziționate de la producător sau de la un centru de service autorizat

Cu referire la aspectele descrise în aceste condiții de garanție, societatea Oscar Boscarol srl nu poate fi considerată responsabilă pentru daune accidentale directe sau indirecte, în cazul în care s-au efectuat modificări, reparații, intervenții tehnice neautorizate asupra dispozitivului sau dacă orice componentă a acestuia a fost deteriorată ca urmare a unui accident sau a utilizării necorespunzătoare. Aspiratorul de secreții nu este acoperit de alte garanții exprese sau limitate de comercializare, adecvare sau de orice alt tip, altele decât cele descrise în acest manual de utilizare.



PAGINA DE NOTE DE UTILIZATOR







Emergency Medical Systems

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

Imprimat în Italia de Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB3000/3000 AVIO ROM

Limba de redactare: română



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

