



ASPIRADOR MÉDICO DE SECREÇÕES BOSCAROL

OB3000

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS



CE 1936



PRODUZIDO POR:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informações sobre o fabricante e sobre o dispositivo médico:

- A Oscar Boscarol aplica um sistema de gestão da qualidade conforme os padrões internacionais ISO 13485 e ISO 9001
- O dispositivo médico OB3000 (em todas as suas configurações) está em conformidade com o Regulamento Europeu MDR 2017/745 e tem a marcação CE (CE 1936 notify body TÜV Rheinland Italia)
- O dispositivo médico atende aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do Regulamento Europeu MDR 2017/745

Informações sobre estas instruções operacionais:

- O presente manual contém informações importantes para o uso seguro, eficaz e em conformidade do dispositivo médico.
- Utilizar as informações indicadas para formar os utilizadores e confirmar a sua formação
- Não é permitido modificar (mesmo de maneira parcial) o presente manual. Apenas o fabricante do dispositivo pode realizar modificações, se forem necessárias.
- Estas instruções devem acompanhar sempre o dispositivo. Recomenda-se utilizar a versão eletrónica e disponibilizá-la no PDA, tablet e telefones móveis dos operadores.

Estas instruções operacionais são válidas para os seguintes dispositivos:

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

CÓDIGO DE REFERÊNCIA:

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



ÍNDICE

ÍNDICE	3
0. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E DOS PICTOGRAMAS	4
0.1. Símbolos utilizados nestas instruções operacionais para chamar a atenção do leitor	4
0.2. Símbolos utilizados no dispositivo e nos acessórios	4
0.3. Símbolos utilizados na bateria e mencionados nestas instruções operacionais.....	5
1. USO PRETENDIDO	6
2. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	6
3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA SABER ANTES DE USAR	8
4. CONTRAINDICAÇÕES (NÃO UTILIZAR PARA)	9
5. EFEITOS ADVERSOS (POSSÍVEIS DURANTE AS OPERAÇÕES DE ASPIRAÇÃO)	9
6. ASPIRADOR MÉDICO OB3000 E OB3000 AVIO	9
6.1. Descrição do aspirador de secreções	10
6.2. Controlos, operatividade e painel de controlo	10
6.3. Indicadores luminosos	11
6.4. Teste periódico do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO	12
6.4.1. Teste periódico diário do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO	12
6.4.2. Teste periódico semestral/anual do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO	13
6.5. Funções automáticas especiais	14
6.6. Manutenção periódica de segurança	14
6.7. Informações de segurança para a segurança do operador, dos pacientes e de terceiros	14
7. FRASCOS DE SECREÇÕES PARA OB3000 E OB3000 AVIO	15
7.1. Frasco de recolha de secreções autoclavável OB-J FA	15
7.2. Filtro antibacteriano.....	15
7.3. OB-J LINER: frasco de secreções para sacos descartáveis SERRES®	16
7.4. Ligação do frasco de secreções	16
7.5. Cateter estéril descartável Yankauer com sistema de controlo da aspiração	16
7.6. Tubo de aspiração em silicone e conector estéril Fingertip (conector cónico).....	16
7.7. Advertências relativas à reutilização de partes descartáveis.....	17
8. REUTILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO	17
8.1. Reutilização do frasco de secreções OB-J FA	17
8.2. Limpeza, desinfeção e/ou esterilização do frasco de secreções OB-J FA e do tubo de silicone	19
8.3. Montagem do frasco e ligação do tubo de silicone de aspiração	19
8.4. Substituição do filtro antibacteriano.....	19
8.5. Limpeza do frasco de secreções com sacos descartáveis SERRES®	20
8.6. Desinfeção e/ou esterilização do frasco de secreções OB-J e do tubo de silicone	21
8.7. Montagem do frasco de secreções com o saco descartável SERRES®	22
8.8. Eliminação das partes descartáveis contaminadas.....	22
8.9. Limpeza e desinfeção da unidade de aspiração.....	22
8.10. Plano de limpeza e desinfeção	23
9. ACESSÓRIOS E OPÇÕES PARA OB3000 E OB3000 AVIO	24
10. BATERIA INTERNA DO ASPIRADOR OB3000 E OB3000 AVIO	25
10.1. Substituição da bateria.....	25
11. CONDIÇÕES DE USO ESPECIAIS	26
12. DESTRUIÇÃO DO ASPIRADOR DE SECREÇÕES	26
13. ACESSÓRIOS, PEÇAS CONSUMÍVEIS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO	27
14. SERVIÇO TÉCNICO	27
14.1. Resolução de problemas comuns.....	28
15. DADOS TÉCNICOS E DADOS DE CONFORMIDADE PARA OB3000 E OB3000 AVIO	29
16. INFORMAÇÕES RELATIVAS À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)	30
16.1. RISCOS DE INTERFERÊNCIAS RECÍPROCAS COM OUTROS DISPOSITIVOS	30
16.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS	31
16.3. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	31
16.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	31
17. GARANTIA	33



0. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E DOS PICTOGRAMAS

0.1. Símbolos utilizados nestas instruções operacionais para chamar a atenção do leitor

	Perigo: informações de segurança importantes sobre o uso correto do aspirador de secreções para prevenir lesões ao operador ou ao paciente e/ou danos ao aspirador de secreções.
	Advertências: informações que requerem atenção especial
	Notas ou informações para prevenir danos ao dispositivo ou a outros. Ativar as medidas de prevenção corretas
1.	Lista de ações a executar: segui-las passo a passo
	Estas instruções operacionais
	Os campos elétricos e magnéticos gerados por equipamentos radiográficos ou tomográficos, equipamentos de rádio portáteis, equipamentos de radiofrequência e dispositivos que possuem este símbolo podem afetar o funcionamento do aspirador de secreções. Nestes casos, o aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO não deve ser utilizado, ou deve ser mantido a uma distância adequada desses equipamentos.
	Os aspiradores OB3000 e OB3000 AVIO contêm peças elétricas ou eletrônicas que devem ser recicladas conforme a Diretiva REEE/19/UE – Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	O aspirador de secreções está em conformidade com a Diretiva Europeia 2011/65/EU (RoHS)
	Serviço de manutenção necessário (entrar em contacto com o fabricante e/ou com os seus centros de assistência autorizados)

0.2. Símbolos utilizados no dispositivo e nos acessórios

	Grau de isolamento em classe II (em conformidade com a norma IEC 60601-1)
	Parte aplicada ao paciente de grau BF (em conformidade com a norma IEC 60601-1)
	Utilizar o aspirador de secreções apenas dentro do intervalo de temperatura indicado. A utilização do aspirador fora destes limites pode afetar o seu funcionamento, reduzir a duração da bateria e causar a ativação dos dispositivos de segurança internos
	Limites de utilização relativos à pressão atmosférica
	Limites de utilização relativos à humidade
	Ler com atenção e integralmente estas instruções operacionais
	Os acessórios e/ou os materiais de consumo que levam este símbolo são do tipo descartável. Não podem ser reutilizados e, após o uso, devem ser descartados e substituídos por novos. O símbolo está posicionado nos materiais de consumo
	Símbolo que indica que o dispositivo é polivalente mas de um único paciente (na prática só pode ser utilizado mais de uma vez no mesmo paciente)
	Indica que o utilizador precisa consultar estas instruções operacionais devido à presença de informações, como advertências e precauções que não podem ser visualizadas no dispositivos médico em questão



	Marca CE em conformidade com a Regulamento Europeu MDR 2017/745 para dispositivos médicos em classe superior à I
	Fabricante
	Data de produção
	O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO contém equipamentos elétricos e/ou eletrónicos que devem ser reciclados nos termos da diretiva europeia 2012/19/UE – Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE).
	Representante autorizado na Comunidade Europeia se o fabricante não residir na Europa
	Data de validade
	Número do pedido (código do dispositivo)
	Ler as instruções operacionais em outros idiomas disponíveis no site web indicado
	Não utilizar o dispositivo em ambientes onde são conduzidas investigações de ressonância magnética
	Lote de produção
	Número de série
	Indica que o aspirador de secreções é um dispositivo médico
	Tubo de aspiração de ligação/paciente (tampa do recipiente de recolha e saco descartável tipo Serres®)
INPUT	No alimentador de rede externo, indica o intervalo de tensão de entrada aceite
OUTPUT	No alimentador de rede externo, indica o valor da tensão de saída
	Apenas uso interno
	Corrente contínua
	Corrente alternada

0.3. Símbolos utilizados na bateria e mencionados nestas instruções operacionais

BATERIA	A bateria está encerrada numa caixa de plástico rígida e possui um circuito eletrónico interno especial para prevenir o riscos de danos. A bateria não pode ser aberta, desmontada ou reparada
LIPO	Bateria de polímeros de lítio de tipo sólido inorgânico, 500 ciclos de recarga (minuto)
REF SPS3500	Código do pedido para bateria
	Advertências, informações importantes
	Não curto-circuitar a bateria e os seus contactos
	Não incinerar ou deitar no fogo
	Não cortar a bateria ou a caixa de plástico. Não serrar ou furar a bateria (risco de explosão, incêndio ou curto-circuito)
	Não esmagar a bateria ou aplicar intensas pressões de deformação. Não furar a bateria com ferramentas, berbequins ou outros mecanismos.



	Condições de armazenagem e conservação para a bateria (apenas para o pack de bateria): Temperatura (ideal): 0 – 25° C Humidade (ideal): 60 ± 25 % RH
	Não eliminar a bateria com os resíduos domésticos. Seguir as normativas nacionais e locais para a destruição e a reciclagem corretas. Seguir o plano europeu de reciclagem.
	Ler as instruções operacionais
	Número do lote de produção

1. USO PRETENDIDO

Nome do dispositivo	Aspirador médico de secreções OB3000 – OB3000 AVIO BOSCAROL
Uso primário	Unidade de aspiração destinada a remover secreções, sangue e outros fluidos corporais, pedaços sólidos de alimento ou tecidos no campo médico
Outras utilizações	O dispositivo também pode ser utilizado como bomba para evacuar macas e talas de vácuo (mas deve ser utilizado com o filtro e o frasco de secreções)
Finalidade médica	Aspiração das vias aéreas superiores e inferiores
Parte de aplicação no corpo humano	Vias aéreas superiores: nariz, cavidade nasal, garganta, boca Vias aéreas inferiores: laringe, traqueia, brônquios
Tipo de pacientes	Recém-nascidos, crianças e adultos de ambos os sexos
Tempo de aplicação no mesmo paciente	< 60 minutos – Uso temporário
 Informações sobre a utilização	<ul style="list-style-type: none"> • O aspirador de secreções pode ser utilizado em todos os tipos de pacientes seguindo a técnica médica correta • A desobstrução do trato respiratório inferior deve ser realizada por profissionais médicos e/ou profissionais de saúde (incluindo paramédicos e socorristas) treinados e autorizados para tais ações • A desobstrução do trato respiratório superior deve ser realizada por profissionais médicos e/ou profissionais de saúde (incluindo paramédicos e socorristas) treinados e autorizados para tais ações. Em alguns países, estas informações devem ser verificadas conforme os protocolos implementados pelos serviços sanitários locais de emergência
Locais de aplicação do dispositivo em conformidade com a norma ISO 10079-1:2019	O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO pode ser utilizado em hospitais/clínicas, em acidentes e nos serviços sanitários de emergência, serviços de urgência em geral, estruturas para a assistência domiciliar e de cuidados, mas também para a aplicação em ambientes externos e durante o transporte. O OB3000 AVIO também pode ser utilizado e recarregado em helicópteros-ambulâncias e aviões

2. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler com atenção	
	Estas instruções operacionais foram preparadas utilizando uma linguagem simples e de fácil compreensão. Em caso de dificuldade de interpretação do que está escrito, contactar o fabricante para maiores esclarecimentos.
	Phone +39 0471 93 28 93
	info@boscarol.it
<ul style="list-style-type: none"> • Ler com atenção estas instruções antes de utilizar o dispositivo. O uso cuidadoso e correto do dispositivo garantirá o regular funcionamento e protegerá os pacientes e os operadores. • O aspirador de secreções foi projetado exclusivamente para remover os fluidos orgânicos (secreções) durante os procedimentos médicos. Por esse motivo, deve ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado 	



- Nunca usar o aspirador de secreções na presença de líquidos inflamáveis e/ou explosivos, gases e misturas anestésicas, visto que isso pode causar explosões e/ou incêndios.
- Se a aspiração for feita sem o frasco de secreções e/ou sem o filtro antibacteriano, ou se suspeitar que as substâncias possam ter entrado no circuito de aspiração (ou seja, no dispositivo OB3000), contactar imediatamente o centro de assistência mais próximo ou o fabricante para mandar controlar o dispositivo.
- Não borrifar substâncias no dispositivo. Antes de limpá-lo, certificar-se de que o furo de aspiração situado no recipiente do dispositivo esteja fechado (aplicar um pedaço de fita adesiva ou ligar o tubo do frasco de secreções).
- Antes de limpar o aspirador de secreções ou antes de realizar qualquer manutenção, desligar o aspirador de secreções do alimentador externo ou da estação de carga. Não mergulhar o dispositivo em líquidos, visto que isso pode danificá-lo e causar a entrada em ação dos dispositivos de segurança.
- O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO não precisa de nenhuma manutenção por parte do operador. As únicas operações autorizadas são aquelas enumeradas nestas instruções. Para a assistência técnica, a revisão periódica e eventuais reparações, contactar o centro de assistência autorizado ou o fabricante.
- O fabricante fornece ao pessoal autorizado, que seguiu um curso específico de formação técnica, a documentação e as ferramentas necessárias para realizar as operações de assistência (manual de assistência).
- Para garantir a segurança do paciente, a precisão dos valores visualizados e o funcionamento correto, utilizar apenas peças de reposição originais. O operador se responsabiliza por eventuais lesões ao paciente ou por danos materiais em caso de não cumprimento do quanto indicado.
- Não utilizar baterias, exceto aquelas aprovadas pelo fabricante. A bateria está contida num invólucro de plástico de proteção que não pode e não deve ser removido.
- Não modificar as partes mecânicas ou elétricas da estação de carga. A substituição de partes da estação de carga de parede e/ou a alteração do mesmo pode afetar seriamente a fixação de segurança do dispositivo.
- O utilizador pode substituir a bateria por uma nova (apenas com peças de reposição originais fornecidas pelo fabricante), graças ao alojamento presente na parte inferior do dispositivo. Fechar sempre totalmente a tampa vermelha do alojamento da bateria, para evitar que líquidos e outras substâncias entrem no dispositivo.
- Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO não realizam funções de diagnóstico no paciente.
- O aumento excessivo da temperatura interna do dispositivo pode interromper de forma automática o funcionamento do mesmo, para evitar o superaquecimento das baterias.



O dispositivo OB3000 e OB3000 AVIO é construído e fabricado sem o uso de látex. Porém, não está excluído que durante toda a cadeia de produção possa ter entrado em contacto com o látex.



Não utilizar o dispositivo em ambientes onde são conduzidas investigações de ressonância magnética. O dispositivo pode ser perigoso para os utilizadores e os pacientes.



Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis (incluindo os equipamentos periféricos como os cabos das antenas e as próprias) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) em qualquer parte do OB3000 e do OB3000 AVIO, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma redução no desempenho desse equipamento



- Atenção: o uso desse equipamento adjacente ou empilhado em outros equipamentos deve ser evitado, pois pode causar um funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, é obrigatório verificar se estes equipamentos e as outras aparelhagens estão a funcionar normalmente.
- Atenção: o uso de acessórios, alimentadores externos, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo médico pode causar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e causar um funcionamento inadequado.



**DISPOSITIVO
CONTAMINADO**

- Advertência: contaminação do dispositivo. Se utilizar o aspirador de secreções conforme estas instruções, com o recipiente de recolha original e o filtro bacteriano, o circuito do aspirador não é contaminado. Porém, se as substâncias aspiradas entrarem no dispositivo, o aspirador de secreções deve ser eliminado imediatamente do serviço. O envio de uma unidade de aspiração contaminada para o fabricante, o instalador ou o centro de assistência é **expressamente proibido**. O risco de propagação de pandemias é elevado e deve ser evitado.
- Qualquer dispositivo recebido em tais condições será recusado e as autoridades sanitárias serão avisadas sobre o risco de uma possível contaminação. Neste caso, o objeto contaminado indica uma unidade de aspiração que não foi limpa e desinfetada das secreções aspiradas do paciente. Se as substâncias aspiradas entrarem no aspirador de secreções, o mesmo deve ser



	<p>destruído. Para a Boscarol, a segurança dos seus funcionários e do pessoal do centro de assistência autorizado é primordial. Se os aspiradores de secreções estiverem contaminados, não podem ser destruídos conforme a diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos), promovendo um possível risco de infecção (aplicação do direito internacional para a proteção dos trabalhadores, se aplicável).</p> <ul style="list-style-type: none"> Em caso de dúvidas antes de enviar um dispositivo para a reparação, contactar o serviço técnico Boscarol enviando um email para o endereço info@boscarol.it ou telefonando para o número +39 0471 932893
<p>REUTILIZAÇÃO DE PARTES DESCARTÁVEIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> Atenção: a reutilização das partes descartáveis pode afetar o funcionamento do aspirador de secreções e ser fonte direta ou indireta de contaminação do operador e do paciente. A esterilização e/ou a limpeza das partes descartáveis (filtros antibacterianos, tubos de aspiração, cateteres de aspiração Yankauer, etc.) podem causar danos estruturais aptos a causar a perda de integridade mecânica das mesmas.
<p>BATERIA LI-PO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Antes de utilizar o aspirador de secreções pela primeira vez (e/ou após recebê-lo), carregar a bateria interna por pelo menos 16 horas consecutivas. O aspirador de secreções possui uma função especial de teste que mostra a carga residual da bateria. Recarregar o aspirador de secreções imediatamente se apenas um ou nenhum LED acender. Deixar o dispositivo sempre ligado à alimentação do veículo (11-30 Vcc) não o danifica. A bateria pode ser substituída pelo operador. Contactar a Boscarol ou enviar um email para info@boscarol.it para adquirir uma bateria nova

3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA SABER ANTES DE USAR

<p>O aspirador de secreções foi projetado e testado conforme os últimos padrões legais e normativos. Se o aspirador de secreções for ligado a um sistema elétrico não em conformidade e/ou se o trabalho de ligação não for feito por um instalador profissional, o aspirador de secreções e o sistema elétrico podem ser danificados. Consultar sempre um técnico qualificado que esteja ciente de todos os aspetos legais e regulamentadores envolvidos no processo.</p>	
	<p>Se o utilizador ou o paciente tomarem conhecimento de um perigo de uso, de um efeito adverso, de um acidente causado pelo dispositivo ou de uma criticidade (operacional e construtiva) não tratada nestas instruções de uso, devem comunicá-lo imediatamente ao fabricante no endereço de email: raq@boscarol.it</p>
<p>INSPEÇÃO DE SEGURANÇA PERIÓDICA</p>	<p>Manutenção preventiva e inspeção periódica de segurança:</p> <p>O aspirador de secreções deve ser controlado ao menos uma por dia (controlo do funcionamento). O dispositivo possui uma função especial incorporada que avisa o operador quando é necessário realizar a inspeção de manutenção/segurança, ao menos uma vez a cada 24 meses. Se o aspirador de secreções estiver sujeito a uso intenso, o circuito reduz de maneira automática este intervalo de tempo, adaptando-o às exigências reais. Um indicador luminoso na parte dianteira do dispositivo avisa quando isso é necessário. Mesmo se não houver nenhuma indicação, o operador deve verificar a data de compra e de produção, providenciando a inspeção que deve ser feita pelo centro de assistência ou pelo fabricante 24 meses após a data de fabrico (ver a data de fabrico na etiqueta).</p>
<p>Responsabilidade dos operadores/utilizadores</p>	<ul style="list-style-type: none"> O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO é projetado para o serviço sanitário de emergência, portanto deve estar pronto para ser usado em qualquer momento e em qualquer situação. Certificar-se sempre de que a bateria interna esteja carregada o suficiente (premir o botão de ensaio). Substituir imediatamente eventuais componentes/peças danificadas, alteradas ou que faltarem e/ou para as quais se suspeita um mau funcionamento do aspirador de secreções. Substituir sempre essas peças por peças de reposição originais. O aspirador de secreções deve ser conservado num local inacessível às crianças.



	<ul style="list-style-type: none"> Eliminar as embalagens em conformidade com as normativas em vigor e certificar-se de que fiquem fora do alcance das crianças.
 A válvula anti-transbordamento entrou em ação	<p>O QUE FAZER SE A VÁLVULA ANTI-TRANSBORDAMENTO ENTRAR EM AÇÃO?</p> <ul style="list-style-type: none"> Usar luvas de proteção, óculos de proteção contra salpicos e uma máscara tipo FFP2 ou FFP3. Desligar o aspirador de secreções e desligar o tubo de silicone que vai desde o recipiente de secreções até o dispositivo. Controlar se o nível dos líquidos aspirados atingiu o nível máximo no recipiente de secreções. Remover com cuidado o recipiente de secreções e conservá-lo num local seguro. Esvaziar o recipiente de secreções de modo seguro, removendo primeiro o filtro (que deve ser eliminado) e de seguida a tampa. Esvaziar o recipiente de secreções e realizar a limpeza completa e a desinfecção (se for necessário, a esterilização). Limpar e desinfetar o dispositivo conforme o quanto indicado nestas instruções operacionais

4. CONTRAINDICAÇÕES (NÃO UTILIZAR PARA)

 CONTRAINDICAÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> Valores de vácuo baixos, por exemplo, drenagem torácica ou drenagens de feridas em geral Uso endoscópico permanente Salas cirúrgicas onde é necessária a equalização potencial (por ex., salas operatórias para cirurgias cardíacas) Fora do campo médico Aspiração de substâncias inflamáveis, corrosivas ou explosivas Aspiração em ambientes com risco de explosão
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. EFEITOS ADVERSOS (POSSÍVEIS DURANTE AS OPERAÇÕES DE ASPIRAÇÃO)

 EFEITOS ADVERSOS	<ul style="list-style-type: none"> Sangramento em geral na área nasofaríngea. Também garganta e língua. Danos nas cordas vocais Instabilidade cardiovascular Efeitos adversos causados pela estimulação do nervo vago Taquicardia causada por stress Sufocamento, náusea, vômito e tosse Infeção do trato respiratório (típica dos hospitais) Convulsões em pacientes que tendem a ter câibras
 EFEITOS ADVERSOS	<p>Atenção: para reduzir ao mínimo os efeitos adversos, é importante respeitar o que está indicado nestas instruções operacionais</p>

6. ASPIRADOR MÉDICO OB3000 E OB3000 AVIO

Após receber o dispositivo, certificar-se de que todas as partes estejam presentes. Todas as unidades de aspiração Boscarol estão montadas e prontas a utilizar, exceto o filtro antibacteriano (na versão com frasco reutilizável) que não é ligado ao dispositivo (por motivos de transporte e de conservação).

Conteúdo da embalagem para a versão FA

- 01 Unidade de aspiração com pack de bateria já inserido e pronto a utilizar
- 01 Frasco de secreções Boscarol reutilizável de 1000 ml com válvula anti-transbordamento na tampa
- 01 Filtro antibacteriano com tubo de silicone
- 01 Cateter Yankauer estéril (não montado)
- 01 Cabo de alimentação para tensão SELV (11-30 Vcc) pronto a utilizar
- 01 Instruções operacionais em língua italiana ou específica conforme o destino e documentação técnica

Conteúdo da embalagem para a versão FM



- 01 Unidade de aspiração com pack de bateria já inserido e pronto a utilizar
- 01 Recipiente de recolha reutilizável com revestimento descartável SERRES já inserido no frasco de secreções
- 01 Cateter Yankauer Estéril (não montado)
- 01 Cabo de alimentação para tensão SELV (11-30 Vcc) pronto a utilizar
- 01 Instruções operacionais em língua italiana ou específica conforme o destino e documentação técnica

Conforme a configuração escolhida, o dispositivo pode ser equipado com os seguintes acessórios:

- 01 Alimentador externo de tensão de rede para a alimentação e a recarga do aspirador de secreções
- 02 Estação de carga e alimentação com cabo para a ligação à tensão SELV (11-30 Vcc)

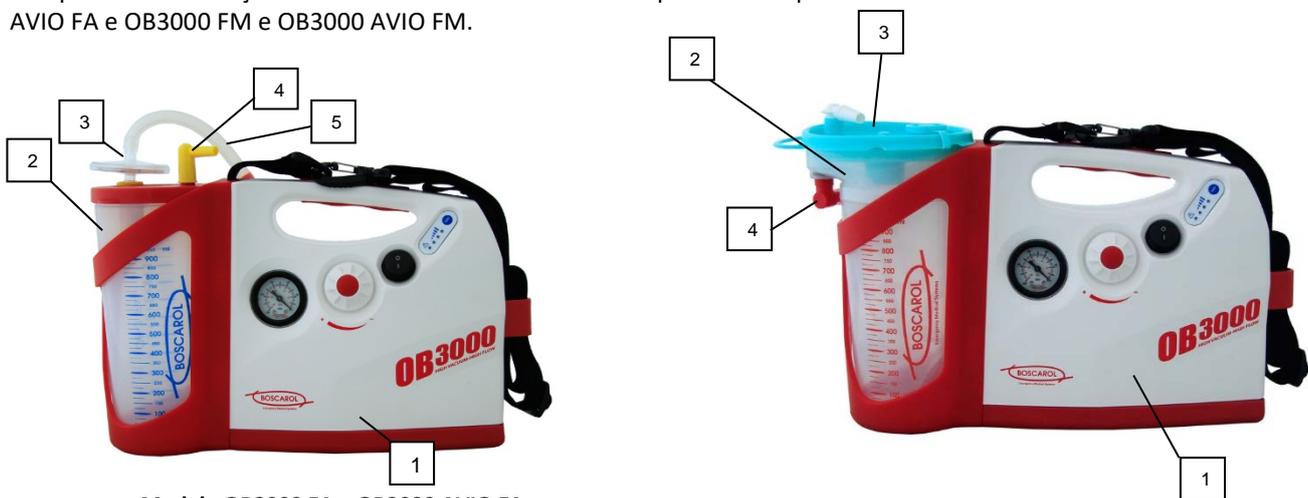
6.1. Descrição do aspirador de secreções

OB3000 e OB3000 AVIO são aspiradores médicos de secreções em conformidade com todos os padrões de referência. Podem ser utilizados nos veículos motorizados (ambulâncias), no campo, nos hospitais, nas clínicas e para o tratamento doméstico aos cuidados de pessoal treinado e/ou médico.

O aspirador de secreções possui uma bateria interna que não contém substâncias perigosas; é uma bateria inorgânica e sólida (Li-Po) dotada de circuito eletrónico interno para a proteção contra curtos-circuitos ou outras falhas que possam tornar a bateria perigosa e também o aspirador de secreções.

A bateria foi produzida conforme o padrão IEC 62133 e testada conforme o padrão para o transporte em aviões e helicópteros (UN 38.3 IATA).

O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO está disponível em quatro versões de base: OB3000 FA e OB3000 AVIO FA e OB3000 FM e OB3000 AVIO FM.



Modelo OB3000 FA – OB3000 AVIO FA:

1. Unidade de aspiração
2. Frasco autoclavável OB-J FA
3. Filtro antibacteriano
4. Conector angular
5. Tubo de silicone para a ligação do filtro.

Modelo OB3000 FM – OB3000 AVIO FM:

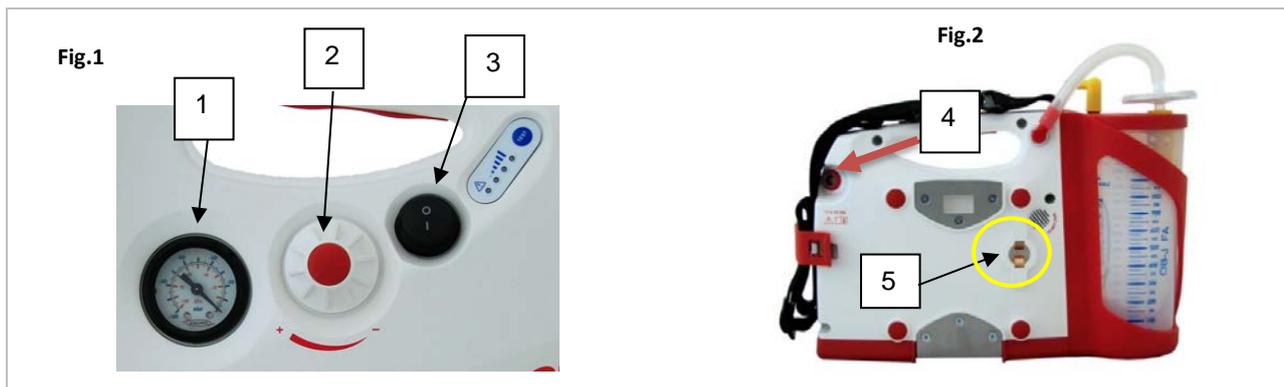
1. Unidade de aspiração
2. Frasco autoclavável OB-J
3. Saco descartável
4. Conector angular



Para os acessórios e as opções disponíveis, ver o catálogo no site www.boscarol.it ou enviar um email para info@boscarol.it

6.2. Controlos, operatividade e painel de controlo

Todos os comandos de acionamento do dispositivo estão situados na parte frontal para facilitar a sua utilização também quando estiver fixado à estação de carga. Para ativar o dispositivo, basta premir o interruptor (3) que é protegido contra a entrada de líquidos e sólidos (IP65), contra os salpicos de água e contra as substâncias detergentes. A regulação do vácuo é possível atuando no botão (2) situado ao lado do interruptor. Ao rodar o botão no sentido horário, o vácuo aumenta até alcançar o valor máximo que é possível ler no instrumento analógico (1) expresso em milibar (mbar) ou quilopascal (kPa) ou, a pedido, também em milímetros de mercúrio (mmHg). O instrumento é fluorescente e também visível no escuro. Na parte traseira do dispositivo estão alojados dois contactos (5) que permitem a recarga e o funcionamento quando o mesmo estiver fixado na estação de carga. Para carregar o dispositivo, também é possível utilizar o cabo de recarga externo, ligando-o ao conector (4) atrás do dispositivo. O conector é hermético e possui dois polos elétricos (fig.2).



6.3. Indicadores luminosos

Na parte frontal encontram-se os indicadores luminosos (leds) e o botão para o teste da autonomia da bateria interna (ver →). Os indicadores luminosos desempenham várias funções entre as quais aquela de indicar o estado de carga da bateria (4 leds verdes acesos indicam autonomia máxima), o estado de carga e fim da carga (led de duas cores marcado pelo triângulo com o ponto de exclamação no seu interior) e o botão “TESTE” que é acionado **apenas** com o dispositivo desligado quando não estiver ligado a fontes elétricas externas (estação de carga, alimentador ou 12 Vcc do veículo), para visualizar o nível de autonomia residual da bateria. Ao premir o botão teste, a visualização dos leds é acionada por cerca de 20 segundos. Durante a recarga (que ocorre de modo automático quando o aspirador é fixado à estação de carga, ao alimentador ou ao cabo de recarga), o led abaixo do triângulo começa a piscar na cor amarela e fica nesse estado até a carga ser completada. Com a bateria totalmente carregada, o led amarelo fica fixo a indicar que a bateria está totalmente carregada. Até a desconexão do aspirador da fonte externa de alimentação, o led amarelo fica aceso (a confirmar não apenas que a bateria está carregada, mas que o dispositivo é alimentado por uma fonte externa). Neste estado, a visualização dos leds não ocorre nem premindo a tecla TESTE e nem acionando o dispositivo, pois não é a bateria interna a alimentar o dispositivo.



Se no final da recarga, após retirar a fonte externa, for premido o botão teste, os leds visualizam o estado de recarga da bateria naquele momento. A tabela abaixo resume o estado de carga da bateria conforme o número de leds verdes acesos.

SINALIZAÇÃO	AUTONOMIA PARA BATERIA EFICIENTE
4 LEDs acesos	>80% autonomia máxima
3 LEDs acesos	50-79% autonomia média
2 LEDs acesos	20-49% autonomia baixa
1 LED aceso	<20% bateria descarregada – o dispositivo vai desligar em breve

 BATERIA MUITO DESCARREGADA	O dispositivo vai desligar dentro de dois minutos a partir do momento em que o último LED verde começar a lampejar, pois a bateria está totalmente descarregada
 BATERIA DESCARREGADA	Atenção: a bateria descarregada afeta o funcionamento do dispositivo e, por conseguinte, a sua utilização. O botão TESTE foi inserido para fornecer indicações sobre o estado de autonomia da bateria e garantir que possa ser carregada quando for necessário. São necessárias cerca de 10 horas para carregar totalmente a bateria. O aspirador de secreções pode ser deixado sempre em carregamento. A bateria tem duração de 2 anos e é substituída de maneira automática durante a inspeção de segurança.
 Ligações elétricas	Controlar sempre se a ficha do cabo de recarga está inserida de maneira correta na tomada do acendedor de cigarros: as vibrações do veículo podem causar a separação da ficha. Por isso, controlar sempre o LED amarelo no dispositivo: quando está a carregar, lampeja até o final da carga!
	Para visualizar a carga da bateria, premir o botão TESTE: para isso, a unidade de aspiração deve ser desligada do alimentador externo, da estação de carga ou do cabo de recarga. Consultar a tabela anterior para conhecer o estado de carga residual.



INFORMAÇÕES SOBRE A BATERIA	A inserção da bateria no dispositivo ativa uma função especial para testar e verificar a sua recarga, que vai mostrar o estado de autonomia acendendo os respetivos LEDs. Carregar imediatamente a bateria para garantir a máxima autonomia.
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.4. Teste periódico do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO

A fim de garantir o funcionamento correto do dispositivo, são previstos dois tipos de testes periódicos:

- o primeiro deve ter frequência diária para garantir a eficiência do dispositivo, a ausência de anomalias mecânicas, ruturas do invólucro plástico externo e o funcionamento correto
- o segundo, ao contrário, com frequência semestral/anual, para permitir avaliar o funcionamento total do dispositivo e a sua conformidade. Estes tempos devem ser reduzidos em caso de utilização intensa, de utilização em condições rigorosas e/ou fora dos limites recomendados.

 OB3000 AVIO	Para esta versão, o teste periódico deve ser conduzido com frequência semestral por causa das condições rigorosas de uso!
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

O teste diário permite verificar (de maneira rápida) se o dispositivo é apropriado para ser usado no campo e prevê verificações funcionais que podem ser concluídas no máximo em 5 minutos.

6.4.1. Teste periódico diário do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO

TESTE DIÁRIO	<ul style="list-style-type: none"> Desligar o dispositivo da estação de carga ou do cabo de recarga externo. Colocar o dispositivo sobre uma superfície estável na posição vertical de modo que a parte dianteira esteja virada para si. Premir o botão TESTE situado perto dos LEDs de autonomia da bateria. Se todos os LEDs verdes estiverem acesos, a bateria está carregada (tempo de funcionamento: cerca de 60 minutos). Em caso contrário, lembrar-se de carregar o aspirador de secreções. Acender o aspirador de secreções através do interruptor no painel dianteiro (0 - desligado, 1 - aceso). O aspirador de secreções deve funcionar de modo regular e não deve-se ouvir nenhuma variação nas rotações da bomba interna. Não deve-se ouvir nenhum ruído inabitual e/ou vibrações anómalas. Fechar totalmente o regulador de vácuo (rodando-o no sentido horário) e premir o tubo de silicone em direção ao frasco de secreções (antes do filtro para o frasco OB-J reutilizável) ou antes da ligação ao frasco, em caso de utilização de sacos descartáveis tipo SERRES®. O ruído gerado pela bomba deve mudar e a leitura no medidor de vácuo deve atingir o valor máximo (cerca de 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) em poucos segundos. Mantendo o tubo apertado, rodar o regulador de vácuo no sentido anti-horário e controlar a leitura no instrumento para assegurar-se de que a aspiração caia para quase 0 (40-50mbar devido ao efeito do filtro). Desligar o aspirador de secreções e rodá-lo de 180 graus para controlar os contactos elétricos situados no lado traseiro do mesmo (devem estar limpos e sem nódoas, oxidações e/ou queimaduras). Fixar o dispositivo na estação de carga. Se a bateria estiver descarregada, a recarga iniciará (led amarelo intermitente ou fixo se não for necessário carregar). Se o dispositivo não possuir estação de carga de parede e a bateria estiver descarregada, ligar o cabo de alimentação externo ao acendedor de cigarros ou ao alimentador opcional e verificar se o processo de recarga inicia (LED amarelo a piscar). Verificar se o filtro está limpo e se não está contaminado. Se o filtro não estiver branco, deve ser substituído. Um filtro sujo impede que o aspirador de secreções funcione de modo correto e reduz o seu desempenho aumentando o risco de contaminação. Não utilizar o aspirador de secreções sem o filtro.
---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

No final das operações de teste, compará-las com os valores indicados na tabela a seguir:

Fase de teste	Resultado do teste	Ação recomendada com êxito negativo
Acionamento do teste de autonomia	Acendimento dos leds verdes conforme a carga da bateria (de 1 a 4 leds).	Se os leds não acenderem, a bateria está totalmente descarregada ou avariada. Tentar recarregar a bateria com o cabo externo ou com o alimentador, ou substituir a mesma por uma nova. Durante estas operações, excluir o dispositivo do seu serviço ativo
Verificação do funcionamento da bomba	Ruído uniforme do motor, nenhuma diminuição das rotações, nenhuma vibração anómala	A presença de ruído não uniforme indica uma anomalia no funcionamento da bomba. A diminuição das rotações indica, ao contrário, uma corrente insuficiente para fazer o motor funcionar de modo correto. Tentar substituir a bateria e se o problema persistir, contactar o centro de assistência autorizado ou o fabricante.
Verificação da aspiração máxima tapando com os dedos o tubo do filtro ou do saco descartável no dispositivo.	O valor máximo de vácuo lido no vacuómetro deve estar a cerca de 800 mbar ($\pm 10\%$)	Se não alcançar esse valor, fechar totalmente o regulador de vácuo rodando o botão no sentido horário. Verificar se a oclusão exercida no tubo é completa. Em caso contrário, excluir o dispositivo da utilização e contactar o centro de assistência autorizado.



Regulação do valor máximo de vácuo	Valor entre aproximadamente 0 e o máximo ao rodar o botão.	Se não for possível regular o valor de vácuo, será necessário contactar o centro de assistência autorizado. Excluir o dispositivo da sua utilização
Verificação dos contactos de recarga traseiros	Os contactos devem estar limpos e sem vestígios de oxidação. Não devem existir sinais de queimaduras no metal.	Limpar os contactos com um trapo embebido em álcool etílico. Se houver queimaduras intensas, será necessário substituí-los. Neste caso, contactar o centro de assistência autorizado.



Se não passou em um ou mais testes, mesmo após executar as ações recomendadas, enviar o dispositivo para o serviço de assistência ou para o fabricante para que seja feito um controlo ou revisão completa.

6.4.2. Teste periódico semestral/anual do aspirador OB3000 e OB3000 AVIO

Este teste permite verificar se o dispositivo está totalmente em conformidade com as características originais de produção e idóneo para ser usado no campo. As verificações e os controlos devem ser feitos por pessoas e/ou empresas especializadas neste tipo de operações nos dispositivos médicos e devem ter sido instruídas/autorizadas pelo fabricante. Após o controlo, deve-se efetuar um teste de segurança elétrica em conformidade com a IEC 60601-1 e emitir um documento de resumo do teste a disponibilizar ao utilizador.

TESTE SEMESTRAL OU ANUAL	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir o saco descartável SERRES® ou o filtro antibacteriano antes de executar estas operações. • Funcionamento mecânico da estação de carga de parede: controlar a sua fixação correta (à parede do veículo), o funcionamento e o deslizamento do botão plástico vermelho superior (sem nenhum impedimento). Após premir a parte vermelha superior, soltá-la e verificar se o gancho de bloqueio retorna para a posição inicial. Controlar os contactos de recarga que não devem estar alterados, queimados ou oxidados. • Controlar a ligação dos cabos elétricos à estação de carga (devem estar fixos). • Efetuar o controlo total do funcionamento do aspirador de secreções: duração da bateria, função de recarga, controlo completo das funções dos LEDs (desde o máximo até ao mínimo durante a descarga da bateria). Verificar se, durante a recarga, os LEDs funcionam conforme mostrado no capítulo § 6.3 <u>Indicadores luminosos</u>. • Controlar o funcionamento da bomba interna premindo o interruptor. O valor máximo do vácuo deve estar entre um mínimo de 730 mbar e 880 mbar. Utilizar um medidor de vácuo de precisão para medir este valor (tolerância $\pm 2,5$ % ou menor). Não devem existir anomalias operacionais como ruído inabitual, flutuações de rotações, vibrações excessivas do ponteiro do manómetro e o acionamento do botão do regulador de vácuo deve ser linear e sem impedimentos: durante o funcionamento, o dispositivo deve ser posicionado sobre uma superfície estável para verificar a quantidade de vibrações geradas. • Controlar o regulador de vácuo, que deve funcionar desde o mínimo até ao máximo. Rodar o botão no sentido horário e anti-horário. Quando o regulador está totalmente aberto, é normal medir um pequeno valor de vácuo (introduzido pelo filtro antibacteriano). • Controlar a duração mínima de funcionamento do aspirador de secreções: ligá-lo e deixá-lo funcionar em ciclo livre por ao menos 20 minutos. O aspirador de secreções deve funcionar utilizando apenas a bateria interna. Se o teste não for bem-sucedido, a bateria interna deve ser substituída. • Verificar se há rachas e fissurações no recipiente da unidade. A penetração de líquidos ou de sólidos pode danificar a unidade e torná-la não segura para os operadores e os pacientes (partes mecânicas em movimento). • Verificar se todas as etiquetas e serigrafias estão presentes e legíveis. • Nunca abrir a unidade de aspiração por nenhum motivo. Para a assistência técnica, contactar apenas um dos centros de assistência autorizados listados no final deste manual. • Controlar a inserção correta da bateria no seu compartimento e o fecho completo da tampa vermelha situada no fundo do aspirador. • Controlar o funcionamento do medidor de vácuo. Quando a unidade de aspiração é desligada, o ponteiro deve ficar na posição "0". • Certificar-se de que a alça de transporte funcione, sem danos e sem rasgos. O gancho de nylon da alça deve estar fechado. • Verificar se o frasco de secreções está intacto e sem rachas ou ruturas que possam afetar a aspiração. • Controlar os parafusos das duas placas de aço fixadas no lado traseiro do dispositivo, a fim de poder ser fixado de modo seguro à estação de carga. • Antes de declarar a unidade de aspiração em conformidade com a placa de dados do fabricante, realizar um teste de segurança elétrica conforme a norma IEC60601-1 com um analisador de segurança específico. Contactar o fabricante ou o centro de assistência autorizado para obter informações sobre esse teste.
---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Utilizar unicamente peças consumíveis ou de reposição fornecidas pelo fabricante. Não utilizar componentes semelhantes ou que pareçam iguais. A conformidade do componente pode ser confirmada apenas pelo fabricante.



CONFORMIDADE DO DISPOSITIVO	Guardar um documento que certifique que todas as verificações foram realizadas e, se for possível, um relatório fotográfico sobre o estado do dispositivo antes e após o controlo. Guardar sempre também uma cópia do relatório de segurança feito com a ferramenta apropriada e calibrada.
 FUNCIONAMENTO	Em conformidade com a norma ISO 10079-1:2019, o dispositivo pode funcionar apenas na posição vertical e com um ângulo de inclinação não superior a 20 graus. Se este limite for superado, a válvula anti-transbordamento pode entrar em ação bloqueando a aspiração.

Em caso de dúvidas ou incertezas relacionadas à condução dos testes, recomendamos contactar sempre o fabricante do dispositivo ou um dos seus centros de assistência autorizados. Se também apenas um único teste não for bem-sucedido, contactar um centro de assistência ou o fabricante. Não utilizar o dispositivo se todos os testes previstos não forem bem-sucedidos.

Para qualquer informação, telefonar para o número 0471 932893 ou enviar um email para o endereço info@boscarol.it.

6.5. Funções automáticas especiais

O aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO possui algumas funções automáticas geridas por um microprocessador interno. O microprocessador não afeta o funcionamento do dispositivo e, em caso de maus funcionamentos internos (do microprocessador), também não compromete a aspiração do dispositivo. O microprocessador executa a função particular de avisar o operador que o dispositivo precisa de uma revisão de segurança. Essa revisão deve ser feita após 24 meses da data de compra. O operador deve certificar-se sempre da data de produção do dispositivo presente na etiqueta e solicitar a intervenção técnica após 24 meses. O processador no interior do dispositivo, além de fornecer esta informação, permite registar o número de série do dispositivo, a sua data de produção, o nome do centro de assistência que realizou a manutenção do dispositivo e a data em que a intervenção foi realizada. Nenhuma operação de programação é solicitada ou remetida ao operador.



6.6. Manutenção periódica de segurança

Conforme a utilização do dispositivo, o microprocessador interno visualiza através do lampejo do terceiro led (3 lampejos consecutivos alternados com cerca de 5 segundos de pausa) a necessidade de contactar o centro de assistência autorizado para realizar a manutenção periódica. Se o dispositivo não for utilizado, o led acende após 730 dias a contar do primeiro acionamento do mesmo. Esse tempo diminui em caso de utilização frequente, a fim de permitir que o dispositivo funcione sempre de modo correto. É possível e absolutamente normal que esse led acenda, por exemplo, após 700 dias por causa da intensa utilização.



6.7. Informações de segurança para a segurança do operador, dos pacientes e de terceiros

Para evitar efeitos e riscos indesejáveis, seguir sempre as seguintes informações:

- Certificar-se de que todos os acessórios funcionem e substituir o alimentador externo ou os cabos com defeito. Não correr riscos inúteis: substituir sempre as peças com defeito para ter um dispositivo sempre eficiente em caso de utilização e, principalmente, durante as emergências.
- Manter o dispositivo sempre fixado à estação de carga (nos veículos de emergência) durante os transportes, para evitar danos ao utilizador e ao paciente.
- Mesmo se não utilizar o dispositivo, recarregar a bateria ao menos uma vez por mês. Se o dispositivo não for utilizado por muito tempo, remover a bateria e guardá-la num local seguro com uma temperatura entre 5° C e 35° C.
- Recomendamos ter outra unidade de aspiração caso esta não funcione ou esteja com defeito (por ex., unidade de aspiração manual).
- Lembrar-se sempre do que está indicado nas advertências iniciais em relação aos riscos derivados dos efeitos dos campos magnéticos (EMC).
- Selecionar sempre o nível apropriado de vácuo conforme o paciente e as diretrizes médicas.
- Não alterar ou modificar o dispositivo médico. Podem ocorrer consequência graves para o paciente e o utilizador.
- OB3000 e OB3000 AVIO **não são dispositivos estéreis** e não podem ser esterilizados, exceto o frasco de secreções e os tubos de silicone.
- Manter as crianças longe dos tubos flexíveis e dos cabos de ligação. Mantê-las longe também das pequenas peças.

Risco de infeção

- O uso incorreto do dispositivo pode causar a transmissão de infeções até mesmo fatais.
- Usar sempre luvas descartáveis, principalmente se houver o risco de entrar em contacto com as secreções aspiradas.





- Nunca utilizar componentes marcados como descartáveis mais de uma vez. As partes descartáveis ou os dispositivos médicos estão marcados conforme a figura ao lado (o número 2 riscado).
- Nunca utilizar o dispositivo sem o filtro bacteriano.
- Desligar sempre a unidade do alimentador, da estação de carga ou da fonte SELV antes de executar os processos de limpeza e desinfecção.
- Utilizar o alimentador apenas em ambientes fechados e secos. Não utilizar o alimentador em ambientes abertos!
- Utilizar sempre apenas acessórios originais e peças de reposição originais. Não tentar reparar o pack de bateria ou substituí-lo por um semelhante!



Atenção

Montagens, reparações e modificações no dispositivo são proibidas e só podem ser feitas pelo fabricante ou por pessoal autorizado.

7. FRASCOS DE SECREÇÕES PARA OB3000 E OB3000 AVIO

O dispositivo é comercializado com dois tipos diferentes de frasco com capacidade de 1000 ml:

- Aspirador com frasco de secreções autoclavável (OB3000 FA e OB3000 AVIO FA).
- Aspirador com frasco de secreções dotado de saco descartável (OB3000 FM e OB3000 AVIO FM)

7.1. Frasco de recolha de secreções autoclavável OB-J FA

O frasco é realizado em material plástico transparente (polipropileno para uso médico). Inclui o vaso (1), a tampa de pressão (2), a válvula anti-refluxo (3) e o conector plástico de 90° (4). A tampa do frasco permite a inserção direta do filtro antibacteriano (por fora). O frasco autoclavável pode ser esterilizado de modo convencional com autoclave a vapor com temperatura máxima de 121° C e pressão a 2 bar (200 kPa). O frasco deve ser substituído se tiver deformações, ruturas ou fissurações. O frasco de secreções deve ser utilizado no modo vertical, para evitar que a válvula anti-refluxo entre em ação. Se essa proteção entrar em ação, desligar o dispositivo e destacar o tubo ligado ao aspirador, remover o filtro antibacteriano para re-equilibrar a pressão interna do frasco.



Duração da vida útil do frasco de secreções OB-J FA

O frasco de secreções deve ser substituído após 30 ciclos de esterilização ou após 5 anos da data de fabrico.

7.2. Filtro antibacteriano

O filtro de proteção protege o circuito de aspiração contra eventuais contaminantes aspirados durante o uso. O filtro é produzido com material hidrofóbico PTFE que impede a entrada de fluidos no circuito pneumático. Trabalhando em associação com a válvula anti-transbordamento no frasco, o filtro isola a bomba de aspiração pneumática de gases e fluidos. **O filtro é descartável e deve ser eliminado após cada utilização.** Em caso de contaminação, descoloração e maior resistência à aspiração, deve ser sempre substituído. O filtro não é produzido pela empresa Boscarol.



Filtro antibacteriano

Se o dispositivo for utilizado em pacientes cujo estado da infeção não for conhecido, **substituir o filtro sempre** após a utilização no mesmo paciente. Isso previne eventuais contaminações, também graves, do ambiente onde o dispositivo está colocado e também de operadores e pacientes. Se for conhecido e/ou onde não houver perigo de contaminação indireta, recomenda-se substituir o filtro após cada turno de trabalho ou, de qualquer modo, quando o nível de aspiração diminuir ou o filtro mudar de cor.



Risco de infeção

- Nunca usar o dispositivo sem o filtro antibacteriano. Favor ter sempre ao menos três filtros de reposição em caso de emergência.
- Usar sempre luvas e equipamentos de proteção individual quando mudar o filtro antibacteriano e esvaziar os frascos de secreções.
- Antes de cada utilização, verificar se o filtro está enxuto e limpo (não deve ter uma cor diferente do branco). Mudar o filtro molhado ou contaminado por um novo.
- Nunca reutilizar o filtro antibacteriano (descartável).



7.3. OB-J LINER: frasco de secreções para sacos descartáveis SERRES®

O frasco de secreções OB-J para sacos descartáveis tipo SERRES® é realizado em plástico transparente (polipropileno para uso médico). Ele inclui um recipiente (1), um adaptador para sacos descartáveis SERRES® (2), um conector vermelho de 90 graus (3) e um saco descartável SERRES® (4). O filtro antibacteriano está integrado na tampa do saco descartável e impede que os fluidos aspirados entrem na unidade de aspiração. O frasco de secreções pode ser esterilizado com autoclave a vapor convencional com temperatura máxima de 121° C e pressão a 2 bar (200 kPa). O saco descartável deve ser substituído após o uso no mesmo paciente ou se estiver cheio.

Se for utilizado num ambiente doméstico, o frasco de secreções pode ser limpo utilizando um detergente especial capaz de garantir a desinfecção dos dispositivos médicos. Contactar a Boscarol para obter informações sobre os desinfetantes.



Risco de infecção

- Favor ter sempre ao menos três sacos® SERRES de reserva.
- Usar sempre luvas e equipamentos de proteção individual quando mudar o saco SERRES® e para a eliminação.
- Antes de cada utilização, verificar se o recipiente SERRES® já não foi utilizado.
- Mudar **sempre** o saco descartável contaminado por um novo.



7.4. Ligação do frasco de secreções

O frasco de secreções é ligado à unidade de aspiração através de um tubo de silicone e um conector de 90° de plástico vermelho. Inserir o conector no dispositivo conforme mostrado na imagem ao lado. Não forçar a inserção. Esta operação vale para ambos os tipos de frasco de secreções.



7.5. Cateter estéril descartável Yankauer com sistema de controlo da aspiração

OB3000 e OB3000 AVIO são vendidos equipados com um cateter de aspiração estéril tipo Yankauer e tubos para a ligação ao frasco. A sonda de aspiração e o cateter são descartáveis e devem ser mudados após cada utilização. Para facilitar o funcionamento correto, a ponta da sonda de aspiração rígida é inclinada de modo que possa alcançar todas as partes da boca e das vias aéreas superiores. A ponta de aspiração rígida é esférica e possui furos laterais para evitar danificar os tecidos durante a aspiração.



Yankauer
PATIENT

O cateter de aspiração Yankauer é um dispositivo médico estéril descartável. Nunca reutilizar este dispositivo que deve ser eliminado após o uso no paciente.

Atenção! Nunca utilizar dispositivos médicos estéreis para além da data de validade ou se a embalagem estiver danificada.

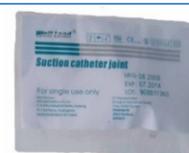
Ligar sempre o cateter Yankauer no lado "PATIENT" na tampa do frasco reutilizável (FA) ou no saco descartável SERRES® através do conector cónico branco.



7.6. Tubo de aspiração em silicone e conector estéril Fingertip (conector cónico)

A pedido, é possível equipar o dispositivo com um tubo para paciente em silicone (comprimento: 130 cm) e um conector estéril cónico Fingertip que permite utilizar cateteres estéreis padrão de tamanho apropriado. O tubo é reutilizável.

O conector estéril Fingertip permite o controlo do valor de aspiração com o dedo, fechando e abrindo o furo predisposto. Os dispositivos descartáveis fornecidos com o aspirador de secreções são identificados por etiquetas que fornecem todas as informações necessárias para a utilização correta.





<p>O Fingertip (também chamado conector para cateteres) permite fixar cateteres estéreis padrão (ver a figura ao lado).</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

7.7. Advertências relativas à reutilização de partes descartáveis

<p>Dispositivos descartáveis Risco de infeção</p>	<p>Atenção: o aspirador de secreções é fornecido com alguns acessórios estéreis descartáveis que facilitam a aspiração do paciente. Esses dispositivos não podem ser utilizados em mais pacientes. Os dispositivos médicos descartáveis são produzidos com materiais para resistir a um uso limitado e não devem ser reutilizados. O operador deve eliminá-los e restabelecer o dispositivo médico para que seja eficiente na próxima utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis pode ser perigosa para o paciente e para o operador, podendo causar perda de desempenho danificando irreparavelmente o dispositivo. </p>
<p>Saco SERRES® descartável</p>	<p>O saco descartável SERRES® não pode e não deve ser esvaziado. A tampa superior foi criada para poder extrair amostras de secreções para a análise em laboratório. Toda vez que o filtro entrar em contacto com fluidos ou líquidos (de qualquer natureza), bloqueia-se e o saco deve ser substituído!</p>

8. REUTILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Após cada utilização, desligar o aspirador de secreções, desligar as partes descartáveis e eliminá-las. Verificar a integridade do aspirador de secreções, o tubo de ligação e controlar se existem anomalias estruturais. Limpar e desinfetar a unidade de aspiração conforme descrito a seguir. Substituir as partes descartáveis por novas e recarregar a bateria. Após realizar as operações de reutilização, executar o teste diário conforme descrito no capítulo §"6.4 Teste periódico OB3000 eOB3000 AVIO". O processo de descontaminação é sempre um processo a seguir à risca, que implica uma formação específica, principalmente na emergência sanitária onde as condições médicas do paciente e o grau de contaminação são na maior parte desconhecidos. Por este motivo, o operador deve usar sempre equipamentos de proteção individual (EPI) para proteger a si mesmo e aos outros. Se os EPI não estiverem disponíveis, contactar o seu representante da segurança.

<p>Risco de infeção</p>	<p>Usar sempre luvas e equipamentos de proteção individual quando mudar o filtro antibacteriano e esvaziar os frascos de secreções</p>	
<p>PERIGO</p>	<p>As secreções recolhidas no frasco da unidade de aspiração podem causar graves infeções ao operador. Por este motivo, utilizar sempre EPI e desinfetantes conforme indicado pelos operadores do sector e pelas autoridades competentes.</p>	

8.1. Reutilização do frasco de secreções OB-J FA

As etapas necessárias para separar o frasco de secreções da unidade de aspiração, desmontá-lo, montá-lo após a limpeza e a desinfeção, estão descritos a seguir. Antes de iniciar, usar as luvas de proteção, cobrindo também os antebraços, a boca e protegendo os olhos.

<p>Remova o tubo para paciente junto com o conector amarelo de 90 graus. O cateter Yankauer deve ser eliminado junto com a ponta curva (dispositivos estéreis descartáveis). Não eliminar o conector amarelo de 90 graus, que pode ser esterilizado e reutilizado.</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



<p>Desligar o conector de 90° da unidade de aspiração.</p>	
<p>Extrair o frasco de secreções da unidade de aspiração na posição vertical.</p>	
<p>Extrair o filtro antibacteriano da tampa, fazendo-a gira no seu alojamento e eliminá-lo.</p>	
<p>Remover a tampa do frasco premindo ligeiramente a mesma e alavancando na respetiva aleta. Retirar o conteúdo do frasco.</p>	
<p>Remover a válvula anti-transbordamento da tampa.</p>	
<p>Separar todas as partes que a compõem.</p>	
<p>Partes que compõem a tampa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alojamento em polipropileno amarelo • Flutuador em polipropileno amarelo • Anel de vedação em silicone vermelho • Tampa em polipropileno vermelho 	
<p>PERIGO</p>	<p>Risco de infeção devido à fuga de substâncias potencialmente contaminadas durante o esvaziamento das secreções. Possibilidade de transmissão de infeções mortais. Utilizar sempre EPI e desinfetantes adequados conforme estabelecido pelas disposições hospitalares e pelas autoridades competentes.</p>
	<p>Prestar atenção a alguns desinfetantes que podem manchar o frasco de secreções e as partes que o compõem, mesmo sem danificá-lo.</p>



8.2. Limpeza, desinfeção e/ou esterilização do frasco de secreções OB-J FA e do tubo de silicone

O frasco de secreções e o tubo de silicone podem ser limpos com substâncias específicas não abrasivas para a limpeza dos dispositivos médicos. Podem ser utilizadas substâncias detergentes à base de álcool, se forem devidamente diluídas (seguir as instruções de uso no rótulo dos desinfetantes). Evitar o uso de desinfetantes coloridos, pois podem manchar o plástico do frasco e o tubo de silicone, reduzindo a sua transparência. Após eliminar o filtro antibacteriano descartável e o cateter de aspiração Yankauer, com os tubos, colocar as partes reutilizáveis em água quente (temperatura não superior a 60° C para evitar queimaduras) contendo um desinfetante diluído para dispositivos médicos. Enxaguar cuidadosamente e, se for necessário, utilizar uma escova não abrasiva para remover eventuais acúmulos. Após a lavagem, enxugar todas as partes. Consultar o plano de limpeza e desinfeção nas páginas a seguir. Em caso de graves contaminações consultar **sempre** as indicações dos profissionais de saúde e das autoridades competentes. Se for necessário, esterilizar as "PARTES REUTILIZÁVEIS" (ver acima) com autoclaves a vapor com temperatura máxima de 121° C por no máximo 15-20 minutos (ciclo típico). Não utilizar autoclaves com pressões superiores a 2 bar (200 kPa). O frasco deve ser inserido no modo vertical e virado. No final do ciclo, deixar as partes resfriarem em temperatura ambiente e verificar se estão íntegras e não deformadas.

 CICLO DE DESINFEÇÃO ADVERTÊNCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Não borrifas líquidos no dispositivo. Limpar o dispositivo com a entrada da aspiração fechada. Colocar um pedaço de fita ou deixar o frasco de secreções ligado à unidade. • Não utilizar desinfetantes à base de aldeídos e/ou amins para prevenir a descoloração. • Utilizar apenas desinfetantes para a limpeza de dispositivos médicos. Antes de aplicá-los na superfície do dispositivo e no frasco de secreções, verificar num canto se ocorrem danos. • Consultar o pessoal especializado nos hospitais e nas clínicas. Verificar a presença de planos de desinfeção e limpeza específicos e/ou de protocolos para a área envolvida
 CICLO DE ESTERILIZAÇÃO ADVERTÊNCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca esterilizar dispositivos ou partes que não foram limpas anteriormente. • Não colocar pesos sobre as partes ou dispositivos durante o ciclo de esterilização. • Seguir os limites máximos para a temperatura, a pressão e a duração da esterilização (temperatura: 121° C, pressão: 200 kPa, tempo máximo 15-20 minutos). • As operações de limpeza e/ou de esterilização devem ser feitas apenas por pessoal qualificado. • Substituir o frasco de secreções se houver fendas, rachas ou também ruturas parciais. • Após remontar o frasco, verificar sempre se a tampa está montada de modo correto para evitar a fuga de vácuo e o derramamento de líquidos ou de fluidos aspirados. • Respeitar sempre as instruções fornecidas pelo fabricante da autoclave.

8.3. Montagem do frasco e ligação do tubo de silicone de aspiração

Posicionar todos os componentes do frasco sobre uma superfície plana e estável. Durante a montagem e a desmontagem, verificar sempre se existem danos ou deformações em todas as partes. A válvula anti-transbordamento tem um flutuador que desliza num alojamento de plástico. Certificar-se de que se mova no seu interior sem obstáculo (fazendo-a deslizar) e que o anel de vedação em silicone vermelho esteja intacto. Montar o frasco procedendo no sentido oposto ao quanto visto anteriormente.

 APÓS A LIMPEZA	Advertência <ul style="list-style-type: none"> • Controlar após cada limpeza se o dispositivo e as suas partes funcionam. • Em caso de dúvidas, enviar o dispositivo para o fabricante ou um centro autorizado para a revisão e o controlo. • Após o processo de montagem, realizar sempre um controlo das funções conforme descrito no capítulo § 6.4 Teste periódico OB3000 e OB3000 AVIO destas instruções operacionais. • Preparar o dispositivo para a próxima utilização.
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.4. Substituição do filtro antibacteriano

Desligar com atenção o tubo de silicone do filtro contaminado. Para remover com facilidade o filtro da tampa, desatarraxá-lo e/ou atarraxá-lo do seu alojamento. Esta operação facilita a extração da tampa e impede que se quebre no seu interior! Eliminar o filtro em conformidade com as disposições locais relativas à eliminação de resíduos hospitalares. Conforme a nossa disponibilidade no armazém, podemos fornecer dois tipos diferentes de filtro antibacteriano: um possui





<p>a indicação "IN" no lado que deve ser ligado ao conector do vácuo na tampa.</p> <p>O segundo possui um lado com a indicação "PATIENT". Ligar este lado ao conector "VACUUM" na tampa.</p> <p>O não cumprimento deste detalhe pode causar falhas no filtro e contaminar o circuito de aspiração da unidade de aspiração.</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>FILTRO ANTIBACTERIANO</p>	<p>Atenção</p> <p>O filtro deve ser inserido com o lado marcado "IN" ou "PATIENT" virado para a tampa do frasco. A utilização do aspirador com o filtro inserido de modo errado pode levar à contaminação do circuito de aspiração.</p>
-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.5. Limpeza do frasco de secreções com sacos descartáveis SERRES®

O frasco de secreções OB-J Liner possui um saco descartável específico da marca SERRES®, certificado para este tipo de utilização. Ao contrário da versão OB-J FA, o filtro antibacteriano encontra-se dentro do saco e é automaticamente substituído após cada mudança do saco.

<p>Antes de remover o saco descartável, é necessário tomar algumas precauções de segurança. Eliminar o cateter Yankauer descartável com a sonda rígida. Lembra-se sempre dos riscos de infeção e contaminação.</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Se o dispositivo possuir tubo de silicone, conector cónico Fingertip e cateter de aspiração, proceder como indicado a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminar o cateter descartável junto com o conector cónico (ver a foto ao lado). • Desligar o tubo de silicone do conector plástico branco no saco SERRES®. Eliminar o saco, mas conservar o tubo de silicone pois pode ser reutilizado, desinfetado e/ou esterilizado 	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Remover o conector branco de 90 graus situado no saco SERRES (se já não tiver feito) e fechar o tubo de entrada (PATIENT) com a tampa (ver a seta preta na figura ao lado).</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Desligar o conector plástico vermelho de 90 graus do aspirador de secreções, puxando-o para fora com a mão.</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



<p>Extrair o frasco de secreções do dispositivo na posição vertical.</p>	
<p>Remover o saco descartável (anteriormente fechado) do frasco e eliminá-lo conforme o quanto disposto pelas autoridades em relação à eliminação de resíduos contaminados.</p>	
<p>Com a mão, atuar no conector de 90° situado no frasco e remover o tubo de silicone (não eliminá-lo!).</p>	
<p>Remover o adaptador de plástico do frasco de secreções exercitando uma pequena força. Usar, se for necessário, ambas as mãos para separar as duas partes. Prestar atenção para não danificá-las.</p>	
<p>Desatarraxar o conector de 90° mantendo bloqueado com a mão o parafuso no interior do frasco. Prestar atenção para não danificar o anel O-ring.</p>	
<p>Duração da vida útil dos frascos OB-J e OB-J FA</p>	<p>O frasco de secreções deve ser eliminado após 30 ciclos de esterilização ou após 5 anos da data de fabrico.</p>
<p>PERIGO</p>	<p>Risco de infeção devido à fuga de substâncias durante o processo de limpeza. Possibilidade de transmissão de infeções mortais. Utilizar sempre EPI e desinfetantes adequados conforme estabelecido pelas disposições hospitalares e pelas autoridades competentes.</p>

8.6. Desinfecção e/ou esterilização do frasco de secreções OB-J e do tubo de silicone

Para a limpeza, desinfecção e/ou esterilização do frasco de secreções (e do tubo de silicone), seguir as indicações mostradas no capítulo § 8.2. Limpeza, desinfecção e/ou esterilização do frasco de secreções OB-J FA e do tubo de silicone. Consultar o plano de limpeza e desinfecção nas páginas a seguir.



 PARTES REUTILIZÁVEIS	As partes reutilizáveis podem ser desinfetadas e/ou esterilizadas.
 CICLO DE DESINFEÇÃO ADVERTÊNCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Não borrifar líquidos na unidade de aspiração. Limpar sempre o dispositivo com a entrada da aspiração fechada. Colocar uma fita ou deixar o frasco ligado. • Não utilizar desinfetantes à base de aldeídos e/ou amins para prevenir a descoloração. • Antes de realizar a desinfecção, certificar-se de que tem à disposição as substâncias apropriadas e as instruções certas para utilizá-las. • Utilizar apenas desinfetantes para a limpeza de dispositivos médicos. Antes de aplicar na superfície do dispositivo e do dispositivo de recolha do recipiente, verificar numa pequena área para que não ocorram danos. • Se forem aspiradas substâncias gravemente contaminadas por infeções específicas, consultar as indicações do profissional sanitário. • Consultar o pessoal qualificado nos hospitais e nas clínicas. Verificar a presença de planos de desinfecção e limpeza específicos e/ou de protocolos para estes dispositivos.
 CICLO DE ESTERILIZAÇÃO ADVERTÊNCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • NUNCA ESTERILIZAR O SACO DESCARTÁVEL SERRES®. • Nunca esterilizar dispositivos ou partes que não foram limpas anteriormente. • Não colocar pesos sobre as partes durante o ciclo de esterilização. • Respeitar sempre os limites máximos para a temperatura, a pressão e a duração durante o ciclo da autoclave (temperatura: 121° C, pressão: 200 kPa, tempo máximo 15-20 minutos). • As operações de limpeza e/ou de esterilização devem ser feitas apenas por pessoal qualificado. • Substituir o frasco de secreções se houver fendas, rachas ou também ruturas parciais. • Após montar o frasco de secreções, verificar se a tampa está montada de modo correto para evitar a fuga de vácuo e o derramamento de líquidos e de fluidos. • Respeitar as instruções fornecidas pelo fabricante da autoclave.

8.7. Montagem do frasco de secreções com o saco descartável SERRES®

Extrair um novo saco descartável da embalagem, estendê-lo com as mãos e inseri-lo no frasco de secreções conforme indicado na figura ao lado. Premi-lo até o fundo no frasco.



- Inserir o frasco na unidade de aspiração e ligá-lo através do conector de 90° vermelho.
- Ativar a unidade de aspiração. Com um dedo, fechar o conector "PATIENT" e, ao mesmo tempo, premir ligeiramente nos lados do saco (tampa azul).
- Certificar-se de que o saco esteja totalmente estendido no frasco. Ligar o cateter descartável do paciente (Yankauer) ao conector "PATIENT".



8.8. Eliminação das partes descartáveis contaminadas

Seguir sempre as normativas locais ou as práticas hospitalares quando se tratar de resíduos contaminados. Nunca conservar partes contaminadas com partes novas ou estéreis. A Boscarol comercializa sacos específicos identificados para a eliminação dos resíduos hospitalares contaminados.

8.9. Limpeza e desinfecção da unidade de aspiração

Desligar a unidade de aspiração de qualquer alimentador externo. Para limpar a superfície do dispositivo, utilizar um pano húmido embebido em desinfetante diluído para os dispositivos médicos (o mesmo utilizado para o frasco de secreções). Prestar atenção para não manchar ou riscar a membrana com os LEDs, situada na parte dianteira do dispositivo. Às vezes as serigrafias presentes no recipiente podem ser danificadas ou ficar ilegíveis por causa de alguns tipos de desinfetantes. No final, enxugue a superfície com um pano enxuto ou com um guardanapo de papel que não deixa rastros.



 PERIGO CHOQUE ELÉTRICO	<ul style="list-style-type: none"> • Desligar sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de limpá-lo. • Para realizar a limpeza da superfície do dispositivo, desligar sempre a unidade da estação de carga. • NÃO ENXAGUAR O DISPOSITIVO debaixo de água e/ou mergulhá-lo em líquidos. • O dispositivo de aspiração é comercializado <u>não estéril e não pode ser esterilizado.</u> • Não mergulhar a unidade de aspiração em solução desinfetante. • Nunca utilizar solventes capazes de deteriorar o plástico e/ou de remover as serigrafias e as etiquetas. • Não borrifas líquidos no dispositivo. A entrada de aspiração do dispositivo deve estar sempre fechada durante as operações de limpeza. Fechar, com um pedaço de fita ou com um penso, o furo de entrada para evitar que substâncias líquidas entrem na unidade e danifiquem o circuito de aspiração.
 ALIMENTADOR EXTERNO E ESTAÇÃO DE CARGA PROCESSO DE DESINFEÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Desligar o alimentador da rede elétrica antes de começar a limpá-lo. Aguardar ao menos 1 minuto após o desligamento para descarregar automaticamente a energia interna acumulada. • Nunca enxaguar o alimentador ou a estação de carga debaixo de água e nunca mergulhá-lo em líquidos. • Certificar-se de que o pano utilizado para limpar o dispositivo esteja ligeiramente húmido. • Nunca mergulhar o alimentador ou a estação de carga em desinfetantes ou detergentes. • Para desinfetar a superfície do alimentador e da estação de carga, utilizar apenas desinfetantes para dispositivos médicos e enxugar sempre a superfície. O pano deve estar húmido e não molhado. • Após estas operações, aguardar ao menos 30 minutos antes de utilizá-lo novamente.
 LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DO DISPOSITIVO	<p>As substâncias que entram no furo de aspiração são aspiradas pela bomba e pulverizadas nas partes eletrónicas. Por esse motivo, é obrigatório fechar o furo de aspiração com um pedaço de fita adesiva ou com um penso. No final da limpeza, deve-se remover esta fita ou penso.</p> <div data-bbox="858 936 1423 1395" style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p>NÃO</p> </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> <p>SI</p> </div> </div>
 Disponibilidade de desinfetantes	<p>Para desinfetar e descontaminar de modo correto a unidade de aspiração, recomenda-se utilizar produtos específicos e aprovados. Estes desinfetantes não devem conter substâncias abrasivas. A Oscar Boscarol Srl pode fornecer desinfetantes específicos adequados aos equipamentos médicos, incluindo as nossas unidades de aspiração. Estes desinfetantes, disponíveis em vários formatos (toalhetes embebidos, sprays e líquidos concentrado), foram testados e garantidos em laboratório para eliminar vírus, bactérias e microrganismos. Se foram utilizados periodicamente, destroem e previnem a formação de biofilmes perigosos (camadas superficiais que alojam com facilidade bactérias, mofos, vírus e microrganismos). Os nossos desinfetantes não contêm cloro, fenóis, aldeídos e halogénios.</p>
 Após a limpeza	<p>Advertência</p> <ul style="list-style-type: none"> • Após cada processo de limpeza, controlar se o dispositivo e as suas partes estão danificados. • Se for necessário, enviar o dispositivo para o fabricante ou para um centro autorizado para mandar fazer a revisão e o controlo. • Após o processo de montagem, realizar um controlo das funções conforme descrito no capítulo <u>§"6.4 Teste periódico OB3000 e OB3000 AVIO"</u> destas instruções operacionais • Preparar o dispositivo para a próxima utilização

8.10. Plano de limpeza e desinfeção

Favor imprimir esta tabela e indicar o nome do operador que realizou o processo.



Operação a executar	Limpeza	Desinfecção	Esterilização	COMO FAZER	Dia	A cada 15 dias	Após cada paciente/após cada aspiração	Nome do operador que realizou o processo
OB-J FA	X	X	Se for necessário	Ver o capítulo 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Se for necessário, apenas o frasco	Ver o capítulo 8	X		X	
Válvula anti-transbordamento	X	X	Se for necessário	Ver o capítulo 8,1	X		X	
Tubos reutilizáveis	X	X	Se for necessário	Ver o capítulo 8,2	X		X	
Filtro antibacteriano				Mudar o filtro, mesmo se estiver bloqueado		X	X	
Superfície do dispositivo	X	X	Não previsto	Ver o capítulo 8,9		X	X	
Alimentador	X	X	Não previsto	Ver o capítulo 8,9		X	X	
Estação de carga	X	X	Não previsto	Ver o capítulo 8,9		X	X	

9. ACESSÓRIOS E OPÇÕES PARA OB3000 E OB3000 AVIO

A fim de fixar com segurança o dispositivo nos veículos de socorro, está disponível uma estação de carga (que também fornece a alimentação ao dispositivo). A estação de carga superou os testes de conformidade conforme o padrão internacional EN 1789.

A unidade de aspiração pode ser carregada e utilizada através do cabo (fornecido), da estação de carga (opcional) ou do alimentador opcional (Entrada 100-230 Vca). O cabo de recarga deve estar ligado a uma tensão contínua de 11 a 30 Vcc (corrente contínua) com potência de ao menos 70-80 W.

Para poder ser utilizado com um alimentador de rede, o aspirador deve estar ligado a um alimentador homologado disponível no fabricante. A utilização do aspirador com o alimentador deve limitar-se a 20 minutos contínuos, após os quais deve ser deixado a esfriar.



ATENÇÃO

A utilização do aspirador de secreções OB3000 ligado ao alimentador é limitada a um tempo máximo contínuo de 20 minutos, após os quais é necessário deixar a esfriar o alimentador e o dispositivo por ao menos 10 minutos.

<p>Cabo de alimentação para aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO. Código REF: BSU855.</p>	
<p>Estação de carga que pode alimentar e recarregar o dispositivo. Código REF: BSU810.</p>	
<p>Alimentador de tensão de rede LYD com conector de 2 polos. Tensão de entrada de 100 a 240 Vca Tensão de saída: 14,0 Vcc Potência nominal: 60 W Código REF: BSU895EU (ficha EU) – BSU895UK (ficha UK) – BSU895JP (ficha JP)</p>	
 <p>ACESSÓRIOS EXCLUSIVOS</p>	<p>O adaptador é um acessório exclusivo, disponibilizado apenas pelo fabricante. É aprovado para essa função e não pode ser substituído por outras marcas. Pode ser utilizado apenas dentro e em um alimentador em conformidade com a lei. A unidade de aspiração médica pode ser utilizada apenas com este adaptador.</p>



 PERIGO	Choque elétrico Nunca violar e/ou abrir o alimentador de rede. Perigo de morte. O adaptador contém partes eletrônicas ligadas à tensão de rede, que pode ser fatal.
 DURAÇÃO DA VIDA ÚTIL	A duração da unidade de aspiração é de 10 anos a contar da data de fabrico. O dispositivo deve ser substituído após 10 anos.

10. BATERIA INTERNA DO ASPIRADOR OB3000 E OB3000 AVIO

Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO possuem uma bateria interna que garante uma longa vida operacional. A bateria de polímeros de lítio (Li-Po) está colocada num contentor de plástico rígido hermético que não pode ser aberto e possui contactos elétricos. Não é necessário substituir a bateria, exceto se estiver danificada ou após superar o número máximo de ciclos de recarga (> que 500). O tempo máximo de recarga da bateria (conforme a carga residual) está compreendido entre 10 e 12 horas consecutivas. A bateria totalmente carregada fornece cerca de 60 minutos de funcionamento contínuo (com fluxo de ar livre). Este tempo pode variar, também de modo considerável, se a unidade de aspiração for utilizada fora dos parâmetros recomendados pelo fabricante (por exemplo, se for utilizada com a presença de temperaturas muito altas ou muito baixas). Se for carregada de modo correta, a duração média da bateria é de 24 meses. Após este período, recomenda-se substituir a bateria. A bateria é sempre substituída durante a inspeção preventiva de manutenção e segurança. Se a unidade não for utilizada por um longo período de tempo, executar um controlo total e carregar a bateria totalmente a cada 15-20 minutos.

 Falha na utilização do dispositivo	Se o dispositivo não for utilizado por mais de 3 meses, é preferível remover a bateria e guardá-la separadamente. Isso previne eventuais problemas ligados à falha na utilização e à falha na recarga da bateria Li-Po
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.1. Substituição da bateria

Localizar a tampa vermelha em material termoplástico situada no fundo do dispositivo e abri-la.	
Premir as duas guias situadas na bateria com dois dedos e extraí-la.	
Inserir a nova bateria e premir o pack até bloqueá-lo no seu alojamento.	
Fechar cuidadosamente a tampa vermelha e verificar se adere em toda a superfície.	
Verificar na parte frontal do dispositivo se os leds verdes acendem. Em seguida, acionar o dispositivo e executar um teste conforme indicado no capítulo <u>§"6.4 Teste periódico OB3000 e OB3000 AVIO"</u> .	



 Teste de funcionamento da bateria	<ul style="list-style-type: none"> • Recarregar a unidade de aspiração ligando-a à uma fonte externa de corrente contínua com valor entre 11 e 25 Vcc. Aguardar que o LED amarelo acenda. • Desligar a unidade de aspiração da carga e configurar o regulador de vácuo ao máximo da aspiração (rodando o botão no sentido horário). • Acender a unidade de aspiração e deixá-la funcionar (sem fechar o tubo do paciente). O tempo de funcionamento contínuo deve ser de ao menos 30 minutos consecutivos. • Se este tempo não for alcançado e a unidade de aspiração desligar antes que passem 20 minutos, a bateria é danificada e deve ser substituída.
 Riscos relacionados com a bateria	<p>A bateria está colocada num contentor de plástico rígido hermético que não pode ser aberto. Se a bateria estiver furada, cortada ou serrada pode explodir e/ou pegar fogo com facilidade.</p> <p>Controlar o fecho correto da tampa para evitar a penetração de líquidos e/ou de substâncias sólidas no dispositivo, que podem danificá-lo.</p> <p>Após a inserção da bateria nova, os LEDs no painel dianteiro devem acender (ver a imagem à direita).</p> 
 Recarga da bateria	<p>Após a substituição da bateria, ligar o dispositivo ao alimentador (ou fixá-lo à estação de carga) até que o indicador amarelo na parte dianteira fique fixo. O dispositivo está pronto a usar.</p>
 Eliminação da bateria	<p>A bateria exaurida deve ser eliminada conforme as normas em vigor no país onde o aspirador de secreções é utilizado.</p>

11. CONDIÇÕES DE USO ESPECIAIS

A unidade de aspiração não possui seguranças elétricas e mecânicas acessíveis pelo operador. Temperaturas demasiado altas ou demasiado baixas podem fazer com que alguns dispositivos de segurança internos entrem em ação, bloqueando o funcionamento do aspirador de secreções. Por esse motivo, nunca expor o dispositivo a condições de trabalho extremas (temperatura, humidade e pressão). As características técnicas e as condições de trabalho nominais estão listadas no capítulo § 15 Dados técnicos e dados de conformidade para OB3000 e OB3000 avio.

Se a unidade de aspiração tiver que ser utilizada em condições limite, controlar as seguintes informações.

 Uso em condições especiais	<ul style="list-style-type: none"> • Acionar a unidade de aspiração durante o tempo estritamente necessário. Uma vez utilizada, colocar a unidade de aspiração num local exposto a condições operativas menos críticas. • Se a unidade de aspiração cessar de funcionar, deixá-la aclimatar por ao menos 30 minutos numa área onde a temperatura está compreendida entre 15 e 25° C. • Se houver humidade elevada, pode formar-se condensação fora do dispositivo, na parte dianteira da unidade de aspiração. No final da utilização, remover a condensação e enxugar o dispositivo com um pano macio. Essa condensação também pode ser causada por mudanças repentinas de temperatura e humidade associadas, por exemplo, a rápidas mudanças de altitude (por exemplo, na utilização em helicóptero).
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. DESTRUIÇÃO DO ASPIRADOR DE SECREÇÕES

A unidade contém equipamentos elétricos e/ou eletrónicos que devem ser reciclados conforme o quando indicado pela diretiva CE 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) convertida em Itália com o decreto-lei 49/2014 (REEE). Se o dispositivo estiver contaminado não poderá ser destruído seguindo esta diretiva, mas conforme o quanto expressamente exigido para os resíduos hospitalares perigosos.



	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de destruir o dispositivo, desinfetá-lo e certificar-se de que esteja limpo. • Todas as partes descartáveis e contaminadas devem ser eliminadas conforme o quanto previsto pelas leis locais e nacionais.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Risco de infecção	<ul style="list-style-type: none"> • Reciclar unicamente as partes não contaminadas • Nunca deitar a bateria entre os resíduos domésticos • O aspirador de secreções é totalmente reciclável, consultar as leis específicas em matéria e todas as diretrizes aplicáveis
 DESCONTAMINAÇÃO	Para limpar e descontaminar o dispositivo antes da sua destruição, é possível solicitar à Boscarol o procedimento para esse processo (info@boscarol.it)

13. ACESSÓRIOS, PEÇAS CONSUMÍVEIS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Código do fabricante	Descrição
Acessórios	
BSU810	Estação de carga OB WB
BSU895EU	Alimentador LYD 100÷240 Vca - 2 polos com ficha EU – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Alimentador LYD 100÷240 Vca - 2 polos com ficha UK – Vout = 14 Vcc
BSU895JP	Alimentador LYD 100÷240Vac - 2 polos com ficha JP/USA – Vout = 14 Vcc
Peças consumíveis	
SPS3500	Bateria de reposição Li-Po 11,1 V 5 Ah
BSU999	Filtro antibacteriano para frasco de secreção FA (também pode ser encomendado em múltiplos de um)
M03.1.003	Filtro antibacteriano para frasco de secreção FA (alternativa Medutek também disponível em múltiplos de um)
57157	SERRES® saco descartável 1 peça (também pode ser encomendado em múltiplos de um)
BSU500	Frasco de secreções autoclavável OB-J FA sem filtro antibacteriano
BSU506	Frasco de secreções OB-J LINER sem saco descartável
126140107191	Cateter de aspiração estéril Yankauer
BSU750	Conector cônico de aspiração estéril Fingertip – 1 peça (também pode ser encomendado em múltiplos de 1)
11214101003	Cateter de aspiração estéril Ch 10 preto
11214101104	Cateter de aspiração estéril Ch 12 branco
11214101005	Cateter de aspiração estéril Ch 14 verde
11214101006	Cateter de aspiração estéril Ch 16 cor de laranja
11214101007	Cateter de aspiração estéril Ch 18 vermelho
11214101008	Cateter de aspiração estéril Ch 20 amarelo
Peças de reposição	
BSU855	Cabo de recarga com ficha para acendedor de cigarros e conector móvel de 2 polos
BSU902	Tubo do paciente em silicone diâmetro interno 6 mm – comprimento 130 cm
SPS6000	Vaso de recolha de secreções OB-J FA sem tampa
SPS6002	Jogo de 3 unidades válvula anti-transbordamento para tampa OB-J FA
SPS6004	Jogo de 3 unidades conector plástico amarelo 90° OB-J FA
SPS6006	Tampa para vaso de recolha de secreções SPS6000 com válvula anti-transbordamento e conector de 90° amarelo
SPS6011	Conector angular plástico vermelho para aspirador
SPS6023A	Tubo de silicone com 16 cm de comprimento com conector angular para frasco OB-J FA
SPS6024A	Tubo de silicone com 13 cm de comprimento com conector angular para frasco tipo OB-J (saco SERRES®)
SPS5092	Jogo de 3 unidades conector de 90° para frasco OB-J (saco SERRES®)
SPS5093	Jogo de 10 unidades anel O-Ring para conector de 90° para frasco OB-J
eIFU	Operating Instructions available on the link: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Atualização dos códigos	Para realizar melhorias técnicas, as peças listadas podem ser modificadas pelo fabricante sem aviso prévio. Contactar o fabricante para mais informações (info@boscarol.it).

14. SERVIÇO TÉCNICO

Nenhuma parte elétrica e/ou mecânica da unidade de aspiração OB3000 e OB3000 AVIO foi projetada para ser reparada pelo revendedor, pelo cliente e/ou pelo operador. O utilizador só está autorizado a substituir a bateria (ver o capítulo 10.1 Substituição da bateria). Não abrir a unidade de aspiração e não violar as partes elétricas e/ou mecânicas. Contactar sempre o centro de assistência autorizado ou o fabricante. A realização de operações, mesmo pequenas, no aspirador de secreções anula a garantia. A intervenção não autorizada na unidade de aspiração pode afetar a sua conformidade



com as leis e normas de referência e reduzir a segurança de utilização para os operadores e para os pacientes. Contactar a Boscarol Srl para obter uma lista de centros de assistência autorizados, enviando um email para info@boscarol.it.

14.1. Resolução de problemas comuns

<i>Mau funcionamento</i>	<i>Possível causa</i>	<i>Solução</i>
O aspirador não acende	<ul style="list-style-type: none"> Bateria descarregada Bateria danificada Falta bateria Bateria inserida de modo errado Falha no circuito eletrónico interno 	<ul style="list-style-type: none"> Carregar o aspirador com o cabo de recarga ou com o alimentador de rede Substituir a bateria Inserir a bateria totalmente no alojamento Inserir a bateria de modo correto seguindo as ilustrações deste manual. Contactar o centro de assistência autorizado.
O aspirador não funciona quando está ligado à estação de carga.	<ul style="list-style-type: none"> Estação de carga não ligada à fonte externa de 11 a 30 Vcc. Tensão de alimentação fora do intervalo previsto Corrente insuficiente para alimentar o dispositivo Contactos do dispositivo danificados Contactos da estação de carga danificados. Cabo elétrico de ligação da estação de carga invertido Falha no circuito interno do dispositivo 	<ul style="list-style-type: none"> Conectar o cabo da estação de carga à fonte de alimentação externa A tensão de alimentação deve estar entre 11 e 30 Vcc A corrente nominal deve ser ao menos igual a 8 A Contactar o centro de assistência autorizado. Contactar o centro de assistência autorizado. Inverter os polos do cabo de alimentação (+ no contacto superior) Contactar o centro de assistência autorizado.
O aspirador funciona <i>apenas</i> se estiver ligado à estação de carga, ao alimentador de rede ou ao cabo externo	<ul style="list-style-type: none"> Bateria interna danificada Bateria interna ausente Falha no circuito interno eletrónico 	<ul style="list-style-type: none"> Substituir a bateria Inserir a bateria no alojamento Contactar o serviço de assistência autorizado
O aspirador não carrega quando está ligado ao alimentador de rede e/ou não funciona	<ul style="list-style-type: none"> Falha no alimentador 	<ul style="list-style-type: none"> Substituir o alimentador de rede ou Contactar o serviço de assistência autorizado
Ao premir a tecla TESTE, o indicador de autonomia não funciona	<ul style="list-style-type: none"> O dispositivo está em carga A bateria interna está muito descarregada ou danificada A bateria interna não está presente ou foi inserida de modo errado O aspirador está fixado na estação de carga alimentada ou ligado ao alimentador externo Falha no visualizador de led ou no circuito eletrónico interno 	<ul style="list-style-type: none"> Desligar o dispositivo da estação de carga, do cabo de recarga ou do alimentador Recarregar a bateria interna (led amarelo intermitente). Substituir a bateria Inserir a bateria no dispositivo de modo correto, seguindo as indicações no capítulo §10.1 Desligar o aspirador da estação de carga ou do alimentador para visualizar a autonomia da bateria Contactar o serviço de assistência autorizado
A autonomia do aspirador está consideravelmente diminuída	<ul style="list-style-type: none"> A bateria terminou o ciclo de vida útil Falha no circuito de recarga interno 	<ul style="list-style-type: none"> Substituir a bateria Contactar o serviço de assistência autorizado.
A potência do vácuo do lado do paciente é escassa ou nula	<ul style="list-style-type: none"> Regulador de vácuo totalmente aberto Filtro de proteção bloqueado Tubos de conexão ao filtro e ao dispositivo obstruídos, dobrados e/ou desligados Válvula anti-transbordamento do frasco OB-J FA bloqueada Bomba danificada 	<ul style="list-style-type: none"> Fechar totalmente o regulador e controlar a potência do vácuo no instrumento e no lado do paciente (rodar o botão no sentido horário) Substituir o filtro de proteção Ligar os tubos de conexão ao filtro e/ou frasco, substituí-los se estiverem obstruídos, eliminar eventuais dobras Destacar o tubo que vai ao dispositivo, esvaziar o frasco e controlar o movimento regular da válvula (o anel de vedação em silicone deve estar virado para cima). O frasco pode ser utilizado unicamente na posição vertical ($\pm 20\%$ de inclinação máx.) Contactar o serviço de assistência autorizado.
O terceiro led verde frontal lampeja periodicamente	<ul style="list-style-type: none"> O dispositivo deve executar a manutenção programada de segurança 	<ul style="list-style-type: none"> Contactar o serviço de assistência autorizado.
Ruído acentuado, aspiração escassa, aumento das vibrações.	<ul style="list-style-type: none"> Bomba interna danificada 	<ul style="list-style-type: none"> Contactar o serviço de assistência autorizado.



CHOQUE ELÉTRICO – Nunca violar e/ou abrir o aspirador de secreções e/o alimentador da tensão de rede. Perigo de morte. O alimentador contém um circuito eletrónico sujeito à tensão de rede que pode ser fatal em caso de contacto. Em caso de falha, contactar sempre apenas um centro de assistência autorizado ou o fabricante.



15. DADOS TÉCNICOS E DADOS DE CONFORMIDADE PARA OB3000 E OB3000 AVIO

Classificação do dispositivo médico (em conformidade com a Regulamento Europeu MDR 2017/745)	IIa	
Basic UDI number (em conformidade com a Regulamento Europeu MDR 2017/745)	805240088OB3000TS	
Classificação do nível de aspiração de acordo com a ISO 10079-1:2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW	
Modo operacional (curto prazo):	TEMPORÁRIO (45 minutos "ON", 10 minutos "OFF")	
Padrão de referência	ISO 10079-1:2019	
Teste de conformidade EMC	IEC 60601-1-2 4ª edição	
Conformidade na segurança de dispositivos eletromédicos	IEC 60601-1 última edição	
Conformidade na utilização em ambiente domiciliar	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020	
Conformidade na utilização em ambiente pré-hospitalar (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020	
 Parte aplicada conforme a IEC 60601-1	TYPE BF	
 Classe de proteção contra choques elétricos	CLASS II	
Grau de proteção contra a entrada de líquidos e de sólidos (IEC 529):	IP44	
Avaliação do risco (documentação técnica)	ISO 14971:2019	
Aplicação da usabilidade	IEC 62366-1:2015	
Inspeção periódica de segurança obrigatória	A cada 24 meses	
Código UMDNS	15-016	
Código GMDN	63643	
Aprovação e conformidade segundo ECE R10 (automóvel)	E50 10 R - 05 0078	
Conformidade com a norma europeia para as ambulâncias	UNI EN 1789:2021	
Crash test inerente aos sistemas de suporte nas ambulâncias	UNI EN 1789:2021	
Conformidade EMC com o setor aviónico (apenas para OB3000 AVIO)	RTCA DO160 - G	

Dimensões OB3000 – OB3000 AVIO

Dimensões máximas do dispositivo	360 mm (c) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Peso do dispositivo	Máx. 2,6 Kg com os acessórios, sem a estação de carga
Peso da estação de carga	780 g
Tolerância em todos os valores	±5 %

Dados técnicos

Potência de aspiração nominal	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regulação do vácuo	Linear com regulador mecânico integrado
Intervalo de regulação do vácuo	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Fluxo nominal	33 LPM (litros por minuto) em regime de ar livre ±10 %
Tempo de funcionamento máximo (em ciclo livre)	60 minutos ±10%
Ruído máximo	70 dB
Precisão do indicador de vácuo (fundo de escala)	±2,5 %
Precisão do indicador de autonomia	±5 %
Frasco de secreções autoclavável	OB-J FA 1000 ml esterilizável em autoclave máx. 30 ciclos - Duração da vida útil: 5 anos
Frasco de secreções OB-J autoclavável	Tipo OB-J para sacos descartáveis 1000 ml SERRES® - Duração da vida útil: 5 anos
Duração da vida útil do dispositivo	10 anos a partir da data de fabricação
(*) Notas: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Carga da bateria e alimentação do dispositivo

Funcionamento/Carga	11÷30 Vcc (corrente contínua)
Tempo de recarga para 80 %	6 horas (na temperatura de carga recomendada)
Tempo máximo de carga	10÷15 horas consecutivas
Carga máx. em corrente	80 W
Tipo de bateria	removível, Li-Po, 11.1 V – 5 A
Seguranças elétricas	Internas, não acessíveis ao operador
Tipo de bomba	De pistão, sem manutenção, motor elétrico de 12 Vcc
Tipo de operatividade	O dispositivo pode ficar ligado à fonte de alimentação de modo contínuo
Tipo de alimentador	LYD – Número do modelo: 601404250



Condições de conservação e utilização		
	Intervalo operativo de temperaturas	-18 a 50° C (-0,4 a 122 °F)
	Intervalo de temperaturas para a conservação e o transporte	-40 a 70° C (-40 a 158 °F)
	Humidade relativa para a conservação, o transporte e a utilização	5÷95%, não condensada
	Intervalo de temperaturas recomendado para a recarga	5 to 30° C (de 41 a 86 °F)
	Intervalo de pressão atmosférica para a conservação, o transporte	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitude máxima de trabalho	5000 m (acima do nível do mar)
Utilização com a chuva (ver nota abaixo)		Degree of protection against ingress of liquids (IEC529): IP44
	Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO são protegidos contra a entrada de líquidos e de sólidos. Porém, é sempre preferível proteger a unidade contra chuvas fortes. Se a unidade de aspiração estiver totalmente molhada, desloca-la para uma zona enxuta, enxugar a parte externa e aguardar ao menos 30 minutos antes de tentar reacendê-lo.	

Dados sobre as peças consumíveis	
Filtro antibacteriano	Tipo PTFE, hidrofóbico. Pressão máxima: 100 kPa
Saco descartável SERRES®	Tipo descartável de 1000 ml com filtro de proteção integrado
Cateter Yankauer com sonda rígida de aspiração	Estétil, descartável. Comprimento do tubo: 1,3 m. Diâmetro interno: 6 mm
Conetor de aspiração cónico Fingertip	Estétil, descartável
Tubo de silicone	Reutilizável e esterilizável. Diâmetro interno: 6 mm. Comprimento 1,3 m

	Para outras informações técnicas, contactar o fabricante (info@boscarol.it).
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Dispositivos Serres Os produtos SERRES® são desinfectados na fábrica e devem ser conservados em locais fechados e protegidos do frio. Proteger as embalagens contra humidade, sujidade e poeira. Os produtos descartáveis podem ser utilizados por 5 anos após a data indicada no rótulo, exceto os sacos de recolha pré-enchidos com agente solidificante, que podem ser utilizados por 2 anos após a data indicada no rótulo.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16. INFORMAÇÕES RELATIVAS À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)

A unidade de aspiração OB3000 não cria interferências para outros dispositivos médicos que executam testes e tratamentos clínicos na mesma área. A unidade não deve ser ligada à outros equipamentos para o seu funcionamento e dispõe de um alimentador interno.

16.1. RISCOS DE INTERFERÊNCIAS RECÍPROCAS COM OUTROS DISPOSITIVOS

Os equipamentos eletromédicos requerem precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética. Por esse motivo, devem ser instalados e/ou utilizados conforme as informações especificadas nos documentos de acompanhamento (neste caso, nas tabelas seguintes).

Os dispositivos de comunicação por rádio portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do dispositivo médico.

Os equipamentos e os sistemas eletromédicos não devem ser utilizados perto, adjacentes ou sobrepostos a outros equipamentos de comunicação elétrica ou por rádio. Se esse uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para garantir que o dispositivo eletromédico funcione de modo correto na configuração prevista (por exemplo, controlando de forma constante e visualmente para que não existam anomalias ou falhas). As seguintes tabelas fornecem informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) relativas à esta unidade eletromédica. O funcionamento pleno da unidade é considerado como "serviço essencial" para a imunidade eletromagnética. A unidade de aspiração OB3000 e OB3000 AVIO é uma unidade eletromédica CISPR 11 Grupo 1 e está em conformidade com os requisitos da classe B.

	Utilização com o alimentador Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO podem ser utilizados com o alimentador homologado fornecido pelo fabricante (acessório). O tempo de funcionamento contínuo máximo é de 20 minutos consecutivos, transcorridos os quais é necessário resfriar o alimentador por ao menos 15 minutos.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



16.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

Quando houver interferência entre o dispositivo médico e outros equipamentos elétricos nas proximidades, tentar mudar a posição operativa ou remover as fontes que a geram (telefones móveis, transctores de rádio, antenas móveis). Tentar mover numa outra posição (se for possível) ou desligar todos os equipamentos que não forem essenciais nas proximidades (inclusive os aparelhos elétricos) e seguir as indicações mostradas a seguir.

16.3. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A unidade de aspiração OB3000 é projetada para o uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o operador da unidade de aspiração OB3000 deve certificar-se de que a mesma seja utilizada nesse ambiente.

Teste de emissão	Limite	Guia – ambiente eletromagnético
Emissões conduzidas	CISPR 11, Grupo 1, Classe B	Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO utilizam a energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões radiadas	CISPR 11, Grupo 1, Classe B	
Emissão de corrente harmônica	IEC 61000-3-2, Classe A	Os aspiradores de secreções OB3000 e OB3000 AVIO são ligados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos. Apenas para ambientes sanitários domésticos.
Flutuações de tensão/emissão de flicker IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A unidade de aspiração OB3000 é projetada para o uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o operador da unidade de aspiração OB3000 deve certificar-se de que a mesma seja utilizada nesse ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de conformidade	Guia – ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas (IEC 61000-4-2)	Contacto de descarga: ± 8 kV contacto Descarga no ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de ao menos 30%.
		Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, inclusive os cabos, em relação à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequências Radiadas RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
		onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicação wireless RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulação de impulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz desvio: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulação de impulsos: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulação de impulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulação de impulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulação de impulsos: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulação de impulsos: 217 Hz; 9 V/m	Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de nenhuma parte do dispositivo, inclusive os cabos, em relação à distância de separação recomendada de 30 cm.
Transistores rápidos/burst (IEC 61000-4-4)	Linhas elétricas: 2 kV; 100 kHz frequência de repetição Linhas de sinais: 1 kV; 100 kHz frequência de repetição	Qualidade da alimentação de rede deve ser aquela de um ambiente típico.
Saltos (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°, 90°, 180°, 270°	Qualidade da alimentação de rede deve ser aquela de um ambiente típico.
Distúrbios conduzidos, induzidos por campos eletromagnéticos de RF (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM e banda de rádio amador	Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, inclusive os cabos, em relação à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ para 150 kHz a 80MHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).



Campos magnéticos de frequência de potência nominais (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma posição típica num típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão/ Interrupção de tensão (IEC 61000-4-11)	0 % U_T para 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T para 1 ciclo a 0° 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° % U_T para 250/300 ciclos 0°	Qualidade da alimentação de rede deve ser aquela de um ambiente típico. Se o utilizador do dispositivo precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se alimentar o dispositivo através de uma UPS (Fonte de Alimentação Ininterrupta) ou bateria.



17. GARANTIA

A Oscar Boscarol garante o aspirador de secreções OB3000 e OB3000 AVIO por 5 anos a contar da data de compra no distribuidor original. A empresa garante que a unidade de aspiração não possui materiais com defeito e/ou defeitos causados por processos de produção.

A garantia não cobre: o frasco de secreções, o cabo elétrico de alimentação, a bateria, o desgaste normal da unidade, a descoloração e qualquer outra irregularidade cosmética que não afete o funcionamento da unidade.

Se, durante todo o período de garantia de 5 anos, o produto apresentar defeito, deve ser enviado para a Oscar Boscarol (Ltd) com uma nota que descreva o defeito. A Oscar Boscarol Srl (Ltd) repara ou substitui a seu critério as peças com defeito e/ou a inteira unidade. Todas as despesas de expedição ficam a cargo do cliente.

Condições de garantia:

Para usufruir da garantia, deve ser preenchido o módulo de registo presente na documentação do produto e restituído por correio, fax ou email, para o seguinte endereço:

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

Fax: +39 0257760142 – Email: production.manager@boscarol.it

Para validar o processo de garantia, o cliente deve fornecer a seguinte documentação:

1. cópia da fatura e/ou do recibo de compra contendo o número de série do dispositivo e a data de compra
2. a confirmação do fabricante, ou da pessoa que o representa, que se trata efetivamente de uma falha devida ao processo de produção ou de componentes com defeito desde o seu aprovisionamento
3. ausência de violações, modificações e/ou qualquer coisa que não esteja em conformidade com o produto original

Em termos de segurança, fiabilidade e função da unidade de aspiração, a Oscar Boscarol Srl só pode ser responsabilizada se:

1. todas as operações técnicas, as reparações, as modificações e as inspeções de segurança e manutenção preventiva foram feitas pela Oscar Boscarol Srl (Ltd) ou por um centro de assistência autorizado
2. a unidade de aspiração foi e é utilizada de forma correta, seguindo rigorosamente as indicações fornecidas nestas instruções operacionais
3. o sistema elétrico ao qual a unidade de aspiração está ligada foi construído conforme as normativas e as normas nacionais e europeias de referência
4. se todos os acessórios e peças consumíveis forem originais e foram adquiridos no fabricante ou num centro de assistência autorizado

Com referência ao quanto descrito nas presentes condições de garantia, a Oscar Boscarol srl não pode ser considerada responsável por danos acidentais diretos ou indiretos, caso tenham sido realizadas no dispositivo modificações, reparações, intervenções técnicas não autorizadas ou qualquer uma de suas partes for danificada por acidente e uso indevido. No aspirador de secreções não existem outras garantias expressas ou limitadas, de comercialidade, idoneidade ou de outra espécie além das descritas no presente manual de uso.



ESPAÇO PARA NOTAS DE USUÁRIO



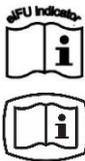


Emergency Medical Systems

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

Impresso na Itália por Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB3000 – OB3000 AVIO PT

Língua de redação original: italiano



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

