



MEDICINSKI ASPIRATOR IZLUČEVINA BOSCAROL

OB3000

UPUTE ZA RUKOVANJE



CE 1936



PROIZVOĐAČ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIJA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informacije o proizvođaču i medicinskom proizvodu:

- Tvrtka Oscar Boscarol primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom u skladu s međunarodnim standardima ISO 13485 i ISO 9001.
- Medicinski proizvod OB3000 (u svim svojim konfiguracijama) u skladu je s MDR Regulation 2017/745 i nosi oznaku CE (CE 1936 prijavljeno tijelo TÜV Rheinland Italija).
- Medicinski proizvod udovoljava općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti navedenim u Dodatku I Europske uredbe MDR 2017/745

Informacije o ovim uputama za rukovanje:

- Ovaj dokument sadrži informacije važne za sigurnu, učinkovitu i primjerenu upotrebu medicinskog proizvoda.
- Koristite navedene informacije za obuku korisnika i potvrdu njihove obučenosti.
- Ovaj priručnik ne smije se izmjenjivati (čak ni djelomično). Izmjene, ako su potrebne, smije unositi samo proizvođač proizvoda.
- Ove upute moraju uvijek pratiti proizvod. Preporučuje se upotreba njihove elektroničke verzije koja bi trebala biti dostupna na PDA-evima (dlanovnici), tabletima i mobilnim telefonima operatera.

Ove upute za rukovanje vrijede za sljedeće uređaje:

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

REF CODE:

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



KAZALO

KAZALO	3
0. ZNAČENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA	4
0.1. Simboli upotrijebljeni u ovim uputama za rukovanje kojima se privlači pozornost korisnika	4
0.2. Simboli upotrijebljeni na proizvodu i priboru	4
0.3. Simboli upotrijebljeni na bateriji na koje se poziva u ovim uputama za rukovanje	5
1. NAMJENA PROIZVODA	6
2. UPOZORENJA, MJERE OPREZA I VAŽNE INFORMACIJE	6
3. VAŽNE INFORMACIJE KOJE TREBA ZNATI PRIJE POČETKA UPOTREBE	8
4. KONTRAINDIKACIJE (NE UPOTREBLJAVAJTE ZA)	9
5. NUSPOJAVE (MOGUĆE ZA VRIJEME POSTUPAKA ASPIRACIJE)	9
6. MEDICINSKI ASPIRATOR OB3000 I OB3000 AVIO	9
6.1. Opis aspiratora izlučevina	9
6.2. Provjere, operativnost i upravljačka ploča	10
6.3. Svjetlosni indikatori	11
6.4. Periodična provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO	11
6.4.1. Periodična svakodnevna provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO	12
6.4.2. Periodična semestralna/godišnja provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO	12
6.5. Periodična provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO	13
6.6. Sigurnosno periodično održavanje	14
6.7. Sigurnosne informacije u svrhu sigurnosti korisnika, pacijenata i trećih strana	14
7. POSUDE ZA IZLUČEVINE ZA OB3000 I OB3000 AVIO	14
7.1. Posuda za prikupljanje izlučevina koja se može tretirati u autoklavu OB-J FA	15
7.2. Antibakterijski filter	15
7.3. OB-J LINER: posuda za izlučevine za jednokratne vrećice SERRES®	15
7.4. Priključivanje posude za izlučevine	16
7.5. Sterilni jednokratni kateter Yankauer sa sustavom za kontrolu aspiracije	16
7.6. Silikonska aspiracijska cijev i sterilni priključak Fingertip (stožasti priključak)	16
7.7. Upozorenja u vezi ponovne upotrebe dijelova namijenjenih za jednokratnu upotrebu	17
8. PONOVA UPOTREBA, ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	17
8.1. Ponovna upotreba posude za izlučevine OB-J FA	17
8.2. Čišćenje, dezinfekcija i/ili sterilizacija posude za izlučevine OB-J FA i silikonske cijevi	18
8.3. Sastavljanje posude i spajanje silikonske aspiracijske cijevi	19
8.4. Zamjena antibakterijskog filtra	19
8.5. Čišćenje posude za izlučevine s jednokratnim vrećicama SERRES®	20
8.6. Dezinfekcija i/ili sterilizacija posude za izlučevine OB-J i silikonske cijevi	21
8.7. Sastavljanje posude za izlučevine s jednokratnim vrećicama SERRES®	22
8.8. Zbrinjavanje kontaminiranih jednokratnih dijelova	22
8.9. Čišćenje i dezinfekcija aspiracijske jedinice	22
8.10. Plan čišćenja i dezinfekcije	23
9. PRIBOR I DODATNA OPREMA ZA OB3000 I OB3000 AVIO	23
10. UNUTARNJA BATERIJA ASPIRATORA OB3000 I OB3000 AVIO	24
10.1. Zamjena baterije	25
11. POSEBNI UVJETI UPOTREBE	25
12. RASHODOVANJE ASPIRATORA IZLUČEVINA	26
13. DODATNA OPREMA, POTROŠNI I REZERVNI DIJELOVI	26
14. TEHNIČKA PODRŠKA	27
14.1. Rješavanje uobičajenih problema	27
15. TEHNIČKI PODACI I PODACI O USKLAĐENOSTI S PROPISIMA ZA OB3000 I OB3000 AVIO	28
16. INFORMACIJE U VEZI ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)	29
16.1. RIZICI OD UZAJAMNIH INTERFERENCIJA S DRUGIM UREĐAJIMA	29
16.2. METODE SPREČAVANJA ELEKTROMAGNETSKIH INTERFERENCIJA	30
16.3. SMJERNICE I IZJAVE PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE	30
16.4. SMJERNICE I IZJAVE PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST	30
17. JAMSTVO	32



0. ZNAČENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA

0.1. Simboli upotrijebljeni u ovim uputama za rukovanje kojima se privlači pozornost korisnika

	Opasnost: važne sigurnosne informacije o pravilnoj upotrebi aspiratora izlučevina kako bi se spriječilo ozljeđivanje operatera ili pacijenta i/ili oštećenja aspiratora izlučevina
	Upozorenja: informacije koje zahtijevaju posebnu pozornost
	Napomene ili informacije za sprečavanje oštećivanja uređaja ili osoba. Aktivirajte točne preventivne mjere
1.	Popis radnji koje je potrebno izvršiti: slijedite ih korak po korak
	Ove upute za rukovanje
	Električna i magnetska polja koja stvaraju rendgenski ili CT aparati, prijenosni radiološki aparati, radiofrekventna oprema i uređaji koji imaju ovaj simbol, mogla bi utjecati na rad aspiratora izlučevina. U tim se slučajevima ne smiju upotrebljavati aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO ili se moraju držati na odgovarajućoj udaljenosti od tih aparata.
	Aspiratori OB3000 sadrže električne ili elektroničke dijelove koji se moraju reciklirati u skladu s Direktivom OEE0 2012/19/EU – Otpadna električna i elektronička oprema
	Aspirator izlučevina u skladu je s europskom Direktivom 2011/65/EU (RoHS)
	Potrebno je obaviti održavanje (obratite se proizvođaču i/ili njegovim ovlaštenim servisnim centrima)

0.2. Simboli upotrijebljeni na proizvodu i priboru

	Stupanj izolacije u klasi II. (u skladu s normom IEC 60601-1)
	Dio koji se primjenjuje na pacijenta tipa BF (u skladu s normom IEC 60601-1)
	Upotrebljavajte aspirator izlučevina samo unutar navedenog temperaturnog raspona. Upotreba aspiratora izvan tih granica može ugroziti njegov rad, skratiti trajanje baterije i dovesti do aktivacije unutarnjih sigurnosnih uređaja.
	Ograničenja upotrebe s obzirom na atmosferski tlak
	Ograničenja upotrebe s obzirom na vlagu
	Pročitajte pažljivo i u cijelosti ove upute za rukovanje
	Pribor i/ili potrošni materijal koji nosi ovaj simbol za jednokratnu su upotrebu. Ne mogu se ponovno upotrebljavati te se moraju odbaciti i zamijeniti novima.
	Simbol koji označava da je proizvod višekratan, ali samo za jednog pacijenta (to znači da se može upotrijebiti više puta, ali samo na istom pacijentu)
	Označava da korisnik mora proučiti ove upute za rukovanje u pogledu informacija, kao što su upozorenja i mjere opreza, koje se ne mogu prikazati na predmetnom medicinskom proizvodu
CE 1936	Oznaka CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima MDR Regulation 2017/745 u klasi višoj od klase I.
	Proizvođač






	Datum proizvodnje
	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO sadrže električnu ili elektroničku opremu koja se mora reciklirati u skladu s europskom Direktivom 2012/19/EU – Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO).
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici ako proizvođač nema sjedište u Europi
	Datum roka trajanja
	Broj narudžbe (šifra proizvoda)
	Pročitajte upute za rukovanje na drugim jezicima dostupnim na navedenoj web-stranici
	Ne upotrebljavajte proizvod u okruženjima u kojima se provode ispitivanja magnetskom rezonancijom
	Proizvodna serija
	Serijski broj
	Označava da je aspirator izlučevina medicinski proizvod
	Usisna cijev za priključivanje na pacijenta (poklopac sabirnog spremnika i jednokratna vrećica Serres®)
INPUT	Na vanjskom mrežnom napajaču označava prihvatljivi raspon ulaznog napona
OUTPUT	Na vanjskom mrežnom napajaču označava vrijednost izlaznog napona
	Samo za unutarnju upotrebu
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja


0.3. Simboli upotrijebljeni na bateriji na koje se poziva u ovim uputama za rukovanje

BATTERY	Baterija je zatvorena u kutiji od čvrste plastike i ima poseban unutarnji elektronički sklop radi sprečavanja rizika od oštećenja. Baterija se ne može otvarati, rastavljati ni popravljati.
LIPO	Litij-polimer baterija s čvrstim anorganskim kompozitom, 500 ciklusa punjenja (minimalno)
REF SPS3500	Kôd za narudžbu baterije
	Upozorenja, važne informacije
	Ne raditi kratki spoj na bateriji i njezinim kontaktima
	Ne paliti i ne bacati u vatru
	Ne rezati bateriju ni plastičnu kutiju Ne piliti i ne bušiti bateriju (rizik od eksplozije, požara ili kratkog spoja)
	Ne gnječiti bateriju niti primjenjivati snažna opterećenja. Ne bušiti bateriju alatima, bušilicama ili drugim mehanizmima
	Uvjeti za skladištenje i čuvanje baterije (samo za baterijski sklop): Temperatura (optimalna): 0 – 25° C Vlažnost (optimalna): 60 ± 25 % RH



	Ne zbrinjavati bateriju zajedno s kućanskim otpadom. Pridržavati se nacionalnih i lokalnih propisa za pravilno rashodovanje i recikliranje. Pridržavati se europskog plana recikliranja
	Pročitati upute za rukovanje
	Broj proizvodne serije

1. NAMJENA PROIZVODA

Naziv proizvoda	Medicinski aspirator OB3000 – OB3000 AVIO BOSCAROL
Primarna upotreba	Jedinica za aspiraciju namijenjena je za uklanjanje izlučevina, krvi i drugih tjelesnih tekućina, krutih komada hrane ili tkanina u medicinskom sektoru
Druge upotrebe	Proizvod se može upotrebljavati i kao pumpa za pražnjenje vakuum madraca i udloga (no mora se upotrebljavati s filtrom i posudom za izlučevine)
Medicinska svrha	Aspiracija gornjih i donjih dišnih puteva
Dio na koji se primjenjuje na ljudskom tijelu	Gornji dišni putevi: nos, nosna šupljina, grlo, usta Donji dišni putevi: grkljan, dušnik, bronhi
Vrsta pacijenata	Novorođenčad, djeca i odrasle osobe obaju spolova
Vrijeme primjene na istom pacijentu	< 60 minuta – Privremena upotreba
 Informacije o upotrebi	<ul style="list-style-type: none"> Aspirator izlučevina može se upotrebljavati na svim vrstama pacijenata pridržavajući se pravilne medicinske tehnike Oslobađanje donjeg dišnog trakta moraju obavljati specijalizirani liječnici i/ili zdravstveno osoblje (uključujući medicinske tehničare i spasioce) koje je obučeno i ovlašteno za te radnje Oslobađanje gornjeg dišnog trakta moraju obavljati specijalizirani liječnici i/ili zdravstveno osoblje (uključujući medicinske tehničare i spasioce) koje je obučeno i ovlašteno za te radnje U nekim zemljama ove se informacije trebaju potvrditi prema protokolima lokalnih službi hitne pomoći
Mjesta primjene proizvoda u skladu s normom ISO 10079-1:2019	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO mogu se upotrebljavati u bolnicama/klinikama, u nesrećama i u službama za pružanje prve pomoći, općenito na hitnoj pomoći, u ustanovama za pružanje skrbi i kućne njege, kao i na otvorenom te tijekom transporta. Aspirator OB3000 AVIO može se koristiti i puniti čak i u helikopterima prve pomoći te avionima.

2. UPOZORENJA, MJERE OPREZA I VAŽNE INFORMACIJE

	Pažljivo pročitati
	Ove upute za rukovanje sastavljene su upotrebom jednostavnih izraza lake razumljivosti. U slučaju poteškoća s tumačenjem napisanog, obratite se proizvođaču za dodatna pojašnjenja.
	Telefon +39 0471 93 28 93 info@boscarol.it
<ul style="list-style-type: none"> Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte ove upute. Pažljiva i pravilna upotrebe proizvoda zajamčit će pravilan rad i zaštititi pacijente i operatere. Aspirator izlučevina osmišljen je isključivo za uklanjanje tjelesnih tekućina (sekreta) tijekom medicinskih postupaka. Stoga ga smije upotrebljavati samo primjereno obučeno osoblje. Nikada ne upotrebljavajte aspirator izlučevina u prisutnosti zapaljivih i/ili eksplozivnih tekućina, plinova i anestetičkih mješavina jer to može dovesti do eksplozija i/ili požara. Ako se aspiracija obavi bez posude za izlučevine i/ili bez antibakterijskog filtra, ili se sumnja da su tvari mogle ići u aspiracijski sustav (tj. u uređaj OB3000), odmah se obratite najbližem servisnom centru ili proizvođaču radi provjere uređaja. 	



	<ul style="list-style-type: none"> • Ne raspršujte tvari po uređaju. Prije čišćenja provjerite je li aspiracijski otvor koji se nalazi na spremniku uređaja zatvoren (postavite komadić ljepljive trake ili priključite cijev posude za izlučevine). • Prije čišćenja aspiratora izlučevina ili započinjanja bilo kakvog održavanja, odspojite aspirator s vanjskog napajanja ili potpornog nosača. Ne uranjajte proizvod u tekućine jer se tako može oštetiti i dovesti do aktivacije sigurnosnih uređaja. • Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO ne zahtijevaju nikakvo održavanje od strane operatera. Jedine dopuštene radnje jesu one koje su navedene u ovim uputama. Za tehničku podršku, periodičan pregled i eventualne popravke, obratite se ovlaštenom servisnom centru ili proizvođaču. • Proizvođač ovlaštenom osoblju koje je prošlo posebnu tehničku obuku pruža dokumentaciju i potrebne alate za izvođenje operacija pomoći (servisni priručnik). • Kako bi se zajamčila sigurnost pacijenta, preciznost prikazanih vrijednosti i pravilan rad, upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove. Operater preuzima odgovornost za eventualne ozljede pacijenta ili materijalne štete u slučaju nepridržavanja navedenoga. • Ne upotrebljavajte baterije osim onih koje je odobrio proizvođač. Baterija se nalazi u zaštitnom plastičnom omotu koji se ne može i ne smije uklanjati. • Ne izmjenjujte mehaničke ili električne dijelove potpornog nosača. Zamjena dijelova zidnog nosača i/ili njegova preinaka može ozbiljno utjecati na sigurnosno usidrenje proizvoda. • Korisnik bateriju može zamijeniti novom (samo s originalnim rezervnim dijelovima koje mu je isporučio proizvođač), zahvaljujući za to namijenjenom kućištu u donjem dijelu proizvoda. Uvijek u potpunosti zatvorite crveni poklopac kućišta baterije kako biste spriječili da tekućine ili druge tvari uđu izvana u proizvod. • Aspiratori OB3000 e OB3000 AVIO ne vrše dijagnostičke funkcije na pacijentu. • Previsok rast unutarnje temperature proizvoda može automatski prekinuti njegov rad kako bi se spriječilo pregrijavanje baterija.
<p>LATEKS</p>	<p>Uređaji OB3000 i OB3000 AVIO sastavljeni su i proizvedeni bez upotrebe lateksa. Međutim, ne isključuje se mogućnost da su u proizvodnom lancu možda došli u kontakt s lateksom.</p>
	<p>Ne upotrebljavajte proizvod u okruženjima u kojima se rade ispitivanja magnetskom rezonancijom. Uređaj bi mogao biti opasan za korisnike i pacijente.</p>
	<p>Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antena i same antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja OB3000 i OB3000 AVIO, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U protivnom bi moglo doći do smanjenja učinkovitosti ovog aparata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pozor: upotreba ovog aparata pored ili iznad drugih aparata trebala bi se izbjegavati jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, potrebno je provjeriti rade li te aparati i druga oprema normalno. • Pozor: upotreba pribora, vanjskih napajanja, pretvornika i kabela različitih od onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ovog medicinskog proizvoda, može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetskog imuniteta ovog uređaja i uzrokovati nepravilan rad.
<p>PROIZVOD KONTAMINIRAN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Upozorenje: onečišćenje uređaja. Ako se aspirator izlučevina upotrebljava u skladu s ovim uputama, s originalnim sabirnim spremnikom i antibakterijskim filtrom, aspiracijski se sklop ne može kontaminirati. Međutim, ako usisane tvari uđu u uređaj, aspirator izlučevina odmah se mora ukloniti iz upotrebe. Strogo je zabranjeno slati onečišćenu aspiracijsku jedinicu proizvođaču, instalateru ili servisnoj službi. Rizik od širenja pandemije velik je i treba se spriječiti. • Svaki uređaj koji se zaprimi u tom stanju bit će odbijen, a tijela zdravstvene zaštite obavijestit će se o riziku moguće kontaminacije. U ovom slučaju izraz „kontaminiran” označava aspiracijsku jedinicu koja nije očišćena i dezinficirana od izlučevina aspiriranih iz pacijenta. Ako su usisane tvari ušle u aspirator izlučevina, on se mora uništiti. Za tvrtku Boscarol, sigurnost njezinih zaposlenika i osoblja ovlaštenog servisnog centra od primarne je važnosti. Ako su aspiratori izlučevina kontaminirani, ne mogu se zbrinuti u skladu s Direktivom OEEO (otpadna električna i elektronička oprema) jer bi se time pridonijelo riziku od infekcije (primjena međunarodnog prava za zaštitu radnika, ondje gdje se primjenjuje).



	<ul style="list-style-type: none"> U slučaju nedoumica, a prije slanja uređaja na popravak, obratite se tehničkoj službi tvrtke Boscarol slanjem e-poruke na adresu info@boscarol.it ili pozivom na telefonski broj +39 0471 932893.
<p>PONOVNA UPOTREBA JEDNOKRATNIH DIJELOVA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pozor: ponovna upotreba jednokratnih dijelova može dovesti u pitanje funkcionalnost aspiratora izlučevina i biti direktnim ili indirektnim izvorom kontaminacije operatera ili pacijenta. Sterilizacija i/ili čišćenje jednokratnih dijelova (antibakterijski filtri, aspiracijske cijevi, aspiracijski kateteri Yankauer itd.) mogu uzrokovati strukturna oštećenja koja dovode do gubitka njihove mehaničke cjelovitosti.
<p>LIPO BATTERY</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prije prve upotrebe aspiratora izlučevina (i/ili nakon što ste ga zaprimili), stavite puniti unutarnju bateriju u trajanju od najmanje 16 uzastopnih sati. Aspirator izlučevina opremljen je posebnom testnom funkcijom koja pokazuje preostalu napunjenost baterije. Odmah napunite aspirator izlučevina ako se pali samo jedna ili nijedna LED lampica. Uređaj se ne oštećuje ako se stalno ostavlja spojenim na izvor napajanje u vozilu (11-30 Vcc). Bateriju može zamijeniti operater. Obratite se tvrtki Boscarol ili pošaljite e-poruku na info@boscarol.it kako biste kupili novu bateriju.

3. VAŽNE INFORMACIJE KOJE TREBA ZNATI PRIJE POČETKA UPOTREBE

<p>Aspirator izlučevina osmišljen je i ispitan prema posljednjim zakonskim i regulatornim standardima. Ako je aspirator izlučevina priključen na električni sustav koji nije u skladu s normama i/ili ako postupak priključivanja ne obavi kvalificirani instalater, može doći do oštećenja i aspiratora izlučevina i električnog sustava. Uvijek se obratite kvalificiranom tehničaru koji poznaje sve pravne i regulatorne aspekte koji se odnose na postupak.</p>	
	<p>Ako korisnik ili pacijent dođe do saznanja o opasnosti upotrebe, nuspojavi, nesreći uzrokovanoj uređajem ili nekoj kritičnosti (radnoj ili konstruktivnoj) koja nije obrađena u ovim uputama za rukovanje, o tome odmah mora upozoriti proizvođača preko adrese e-pošte: raq@boscarol.it</p>
<p>PERIODIČNI PREGLED SIGURNOSTI</p>	<p>Preventivno održavanje i periodični sigurnosni pregled:</p> <p>Aspirator izlučevina mora se kontrolirati najmanje jednom godišnje (provjera funkcionalnosti). U uređaj je ugrađena posebna funkcija koja operatera upozorava kada je potrebno obaviti održavanje/pregled sigurnosti, najmanje jednom svaka 24 mjeseca. Ako se aspirator izlučevina intenzivno koristi, sklop automatski smanjuje taj vremenski interval prilagođavajući ga stvarnim potrebama. Svjetlosni indikator s prednje strane uređaja upozorava na tu potrebu. Čak i ako za to i nema indikacija, operater bi trebao provjeriti datum kupnje i proizvodnje uređaja te se pobrinuti da servisna služba ili proizvođač obave pregled 24 mjeseca od datuma proizvodnje (vidjeti datum proizvodnje na etiketi).</p>
<p>Odgovornost operatera/korisnika</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO projektirani su za službe hitne pomoći i moraju stoga biti spremni za upotrebu u svakom trenutku i u svakoj prilici. Uvijek budite sigurni da je unutarnja baterija dovoljno puna (pritisnite testnu tipku). Odmah zamijenite eventualne oštećene ili izmijenjene komponente/dijelove aspiratora izlučevina ili one koji nedostaju ili za koje sumnjate da ne rade pravilno. Te dijelove uvijek zamijenite originalnim rezervnim dijelovima. Aspirator izlučevina mora se čuvati na mjestu nedostupnom djeci. Zbrinite ambalažu u skladu s važećim propisima i uvjerite se da je izvan dohvata djece.
<p>Intervencija ventila protiv izlijevanja</p>	<p>ŠTO NAPRAVITI U SLUČAJU INTERVENCIJE VENTILA PROTIV IZLIJEVANJA?</p> <ul style="list-style-type: none"> Nosite zaštitne rukavice, naočale za zaštitu od prskanja i masku tipa FFP2 ili FFP3. Isključite aspirator izlučevina i odspojite silikonsku cijev koja ide od spremnika izlučevina do uređaja. Provjerite je li razina aspiriranih tekućina dosegla maksimalnu razinu u spremniku izlučevina. Pažljivo uklonite spremnik izlučevina i držite ga na sigurnom mjestu.



	<ul style="list-style-type: none"> • Ispraznite spremnik izlučevina na siguran način tako da najprije uklonite filter (koji se mora eliminirati), a zatim poklopac. Ispraznite spremnik izlučevina pa ga potpuno očistite i dezinficirajte (ako je potrebo, izvršite sterilizaciju). • Očistite i dezinficirajte uređaj onako kako je navedeno u ovim uputama za rukovanje.
--	---

4. KONTRAINDIKACIJE (NE UPOTREBLJAVAJTE ZA))

 KONTRAINDIKACIJE	<ul style="list-style-type: none"> • Niske vrijednosti vakuuma, primjerice drenaža prsnog koša ili općenito drenaže ozljeda • Trajna endoskopska primjena • Operacijske sale u kojima je potrebno izjednačavanje potencijala (npr. operacijske sale za zahvate na srcu) • Nemedicinska primjena • Aspiracija zapaljivih, korozivnih ili eksplozivnih tvari • Aspiracije u prostorima s rizikom od eksplozije
-----------------------------	--

5. NUSPOJAVE (MOGUĆE ZA VRIJEME POSTUPAKA ASPIRACIJE)

 NUSPOJAVE OJAVE	<ul style="list-style-type: none"> • Općenito krvarenje u području nazalnog dijela ždrijela. Također u području grla i jezika • Oštećenja glasnica • Kardiovaskularna nestabilnost • Nuspojave zbog stimulacije vagusnog živca • Tahikardija uzrokovana stresom • Gušenje, mučnina, povraćanje i kašalj • Infekcija dišnog trakta (tipična za bolnice) • Konvulzije kod pacijenata sklonih grčevima
 NUSPOJAVE	<p>Pozor: da bi se nuspojave svele na najmanju moguću mjeru, potrebno se pridržavati navedenog u ovim uputama za rukovanje.</p>

6. MEDICINSKI ASPIRATOR OB3000 I OB3000 AVIO

Nakon što zaprimite uređaj, provjerite jesu li svi dijelovi na mjestu. Sve aspiracijske jedinice Boscarol sastavljene su i spremne za upotrebu osim antibakterijskog filtra (u verziji s višekratnom posudom) koji nije priključen na uređaj (zbog transporta i čuvanja).

Sadržaj pakiranja za verziju FA

- 01 aspiracijska jedinica s baterijskim sklopom već umetnutim i spremnim za upotrebu
- 01 višekratna posuda za izlučevine Boscarol od 1000 ml s ventilom protiv izlivanja u poklopcu
- 01 antibakterijski filter sa silikonskom cijevi
- 01 sterilni kateter Yankauer (nije montiran)
- 01 kabel za napajanje za napon SELV (11 – 30 Vcc) spreman za upotrebu
- 01 Upute za rukovanje na talijanskom jeziku ili jeziku određene zemlje i tehnička dokumentacija

Sadržaj pakiranja za verziju FM

- 01 aspiracijska jedinica s baterijskim sklopom već umetnutim i spremnim za upotrebu
- 01 višekratni sabirni spremnik s jednokratnom oblogom SERRES već umetnutom u posudu za izlučevine
- 01 sterilni kateter Yankauer (nije montiran)
- 01 kabel za napajanje za napon SELV (11 – 30 Vcc) spreman za upotrebu
- 01 Upute za rukovanje na talijanskom jeziku ili jeziku određene zemlje i tehnička dokumentacija

Ovisno o odabranoj konfiguraciji, proizvod može biti opremljen sljedećim priborom:

- 01 vanjski napajач s mrežnog napona za napajanje i punjenje aspiratora izlučevina
- 02 nosač za podupiranje i napajanje s kabelom za priključivanje na napon SELV (11 – 30 Vcc)

6.1. Opis aspiratora izlučevina

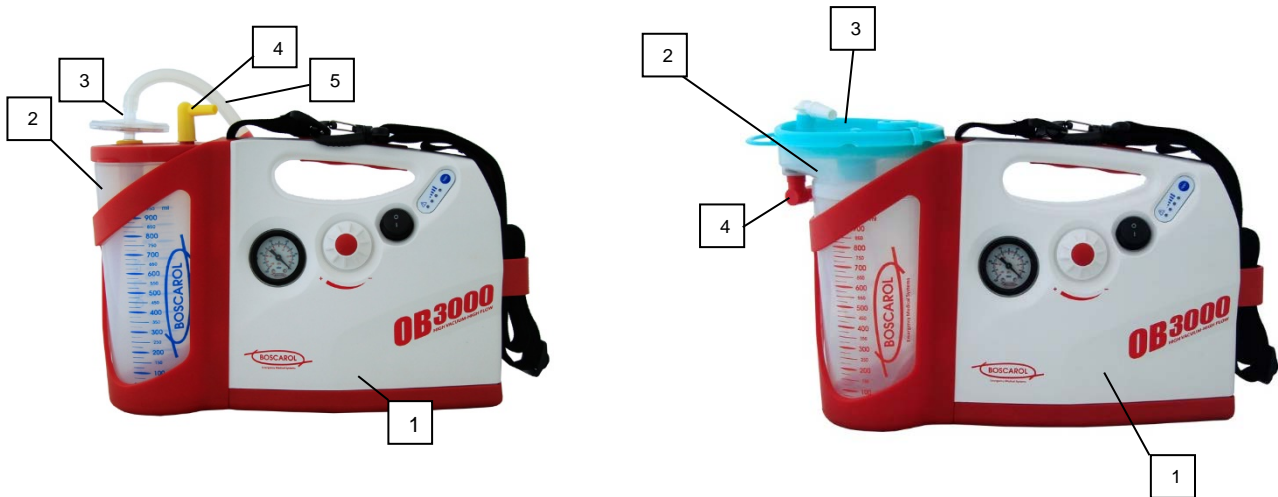
OB3000 i OB3000 AVIO medicinski su aspiratori u skladu sa svim referentnim standardima. Mogu se upotrebljavati u motornim vozilima (kola hitne pomoći), na terenu, u bolnicama, u klinikama i u kućnim tretmanima koje provodi obučeno i/ili medicinsko osoblje.



Aspirator izlučevina ima unutarnju bateriju koja ne sadrži opasne tvari. Riječ je o anorganskoj i čvrstoj bateriji (LiPo) opremljenoj unutarnjim elektroničkim krugom kako bi se pružala zaštita od kratkih spojeva ili drugih kvarova koji bi mogli učiniti opasnom samu bateriju pa time i aspirator izlučevina.

Baterija je proizvedena u skladu sa standardom IEC 62133 te je ispitana prema standardu za transport u zrakoplovima i helikopterima (UN 38.3 IATA).

Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO dostupni su u četiri osnovne verzije: OB3000 FA i OB3000 AVIO FA te OB3000 FM i OB3000 AVIO FM.



Model OB3000 FA – OB3000 AVIO FA:

1. Aspiracijska jedinica
2. Posuda koja se može tretirati u autoklavu OB-J FA
3. Antibakterijski filter
4. Kutni priključak
5. Silikonska cijev za spajanje filtra

Model OB3000 FM – OB3000 AVIO FM:

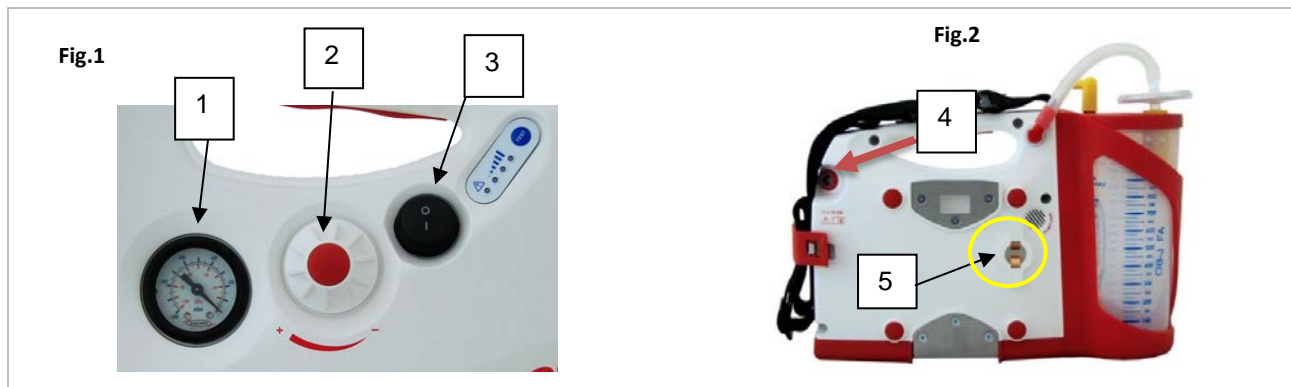
1. Aspiracijska jedinica
2. Posuda koja se može tretirati u autoklavu OB-J
3. Jednokratna vrećica
4. Kutni priključak



Za dostupnu opremu i opcije pogledajte katalog na web-stranici www.boscarol.it ili pošaljite e-poruku na info@boscarol.it

6.2. Provjere, operativnost i upravljačka ploča

Svi upravljački elementi za pokretanje uređaja nalaze se s prednje strane kako bi se olakšala upotreba čak i kada je uređaj pričvršćen za potporni nosač. Za aktivaciju proizvoda dovoljno je pritisnuti prekidač (3), zaštićen od prodiranja tekućina i krutina (IP65), prskanja vode i tvari za čišćenje. Vakuum se može regulirati preko regulatora (2) koji se nalazi pored prekidača. Okretanjem regulatora u smjeru kazaljke na satu vakuum se povećava sve do maksimalne vrijednosti koju je moguće očitati na analognom instrumentu (1) u milibarima (mbar) ili kilopaskalima (kPa), a na zahtjev i u milimetrima žive (mmHg). Instrument je fluorescentan te je vidljiv i u mraku. Na poleđini uređaja nalaze se dva kontakta (5) koji omogućuju njegovo punjenje i rad kada je pričvršćen za potporni nosač. Za punjenje uređaja moguće je koristiti i vanjski kabel za punjenje tako da ga se priključi u utičnicu (4) sa stražnje strane uređaja. Konektor je hermetičan i ima dva električna pola (sl. 2).





6.3. Svjetlosni indikatori

Na prednjoj se strani nalaze svjetlosni indikatori (led lampice) te tipka za provjeru autonomije unutarnje baterije (vidjeti →). Svjetlosni indikatori imaju različite funkcije, među ostalim da označe stanje napunjenosti baterije (4 upaljene zelene led lampice ukazuju na maksimalnu autonomiju), stanje punjenja i dovršetka punjenja (dvobojna led lampica označena trokutom s upitnikom), a tu je i tipka "TEST" koja se može aktivirati **samo** kada je uređaj isključen i nije priključen na vanjske izvore struje (potporni nosač, napajač ili napon vozila) kako bi se prikazala razina preostale autonomije baterije. Pritiskom na tipku Test pokreće se prikaz led lampica na otprilike 20 sekundi. Za vrijeme punjenja (koje se događa automatski kada se aspirator pričvrsti za potporni nosač, napajač ili kabel za punjenje), led lampica ispod trokuta počinje treperiti žutim svjetlom i ostaje u tom stanju sve dok se punjenje ne završi. Kada se baterija potpuno napuni, žuto led svjetlo postaje fiksno kako bi označilo da je baterija potpuno napunjena. Sve dok se aspirator ne odspoji od vanjskog izvora napajanja **žuto** led svjetlo ostaje upaljeno (čime potvrđuje ne samo da je baterija puna već i da se uređaj napaja preko vanjskog izvora). U tom se stanju prikaz led lampica ne događa ni pritiskom tipke TEST ni aktiviranjem uređaja jer nije unutarnja baterija ta koja napaja uređaj.



Ako se na kraju punjenja nakon što se isključi vanjski izvor pritisne tipka Test, led lampice prikazuju stanje napunjenosti baterije u tom trenutku. Tablica u nastavku daje pregled stanja napunjenosti baterije ovisno o broju upaljenih zelenih led lampica.

SIGNALIZACIJA	AUTONOMIJA UČINKOVITE BATERIJE
4 LED lampice upaljene	> 80% maksimalna autonomija
3 LED lampice upaljene	50 – 79% srednja autonomija
2 LED lampice upaljene	20 – 49 % mala autonomija
1 LED lampica upaljena	<20% baterija prazna – uređaj će se uskoro isključiti

 BATERIJA JAKO PRAZNA	Uređaj će se isključiti u roku od dvije minute od trenutka kada posljednja LED lampica počne treperiti zbog toga što je baterija potpuno prazna
 BATERIJA PRAZNA	Pozor: prazna baterija dovodi u pitanje rad uređaja pa time i njegovu upotrebu. Tipka TEST uvedena je kako bi pružila uvid u stanje autonomije baterije i zajamčila da može puniti prema potrebi. Potrebno je oko 10 sati da bi se baterija potpuno napunila. Aspirator izlučevina može se ostaviti stalno na punjenju. Vijek trajanja baterije iznosi dvije godine i automatski se mijenja kod sigurnosnog pregleda.
 Električni spojevi	Stalno provjeravajte je li kabel za punjenje pravilo umetnut u priključak upaljača za cigarete: vibracije vozila mogu dovesti do iskapčanja utikača. Stoga stalno provjeravajte žutu LED lampicu na uređaju: tijekom punjenja treperi sve dok se punjenje ne završi!
 INFORMACIJE O BATERIJI	Da biste vidjeli napunjenost baterije, pritisnite tipku TEST: da biste to napravili, aspiracijska jedinica mora biti odspojena s vanjskog napajanja, potpornog nosača ili kabela za punjenje. Pogledajte prethodnu tablicu da biste saznali stanje preostale napunjenosti. Umetanjem baterije u uređaj aktivira se posebna funkcija za ispitivanje i provjeru napunjenosti koja paljenjem povezanih LED lampica prikazuje stanje autonomije baterije. Odmah napunite bateriju da biste zajamčili maksimalnu autonomiju.

6.4. Periodična provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO

Kako bi se zajamčila pravilna upotreba uređaja, predviđene su dvije vrste periodičnih provjera:

- Prva bi se trebala obavljati svakodnevno kako bi se zajamčila učinkovitost uređaja, nepostojanje mehaničkih anomalija i lomova vanjskog plastičnog omotača te utvrdio pravilan rad.
- Druga bi se, s druge strane, trebala obavljati semestralno/godišnje kako bi se omogućila procjena ukupne funkcionalnosti uređaja pa time i njegova sukladnost s propisima. Ove bi provjere trebalo obavljati i češće u slučaju intenzivne upotrebe, upotrebe u teškim uvjetima i/ili izvan preporučenih ograničenja.

 OB3000 AVIO	Za ovu se verziju uređaja periodična provjera mora obavljati svakih šest mjeseci zbog teških uvjeta primjene!
------------------------	---



Svakodnevna provjera omogućuje (brzo) ispitivanje prikladnosti uređaja za upotrebu na terenu i obuhvaća provjere funkcija koje se mogu obaviti u najviše pet minuta.

6.4.1. Periodična svakodnevna provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO

SVAKODNEVNA PROVJERA	<ul style="list-style-type: none"> • Odspojite uređaj s nosača ili vanjskog kabela za punjenje. • Stavite uređaj u okomitom položaju na stabilnu površinu tako da prednja strana bude okrenuta prema vama. • Pritisnite tipku TEST koja se nalazi pored LED lampica koje prikazuju autonomiju baterije. Ako se upale sve zelene LED lampice, baterija je puna (vrijeme rada: otprilike 60 minuta). U protivnom, ne zaboravite napuniti aspirator izlučevina. • Uključite aspirator izlučevina preko prekidača s prednje strane (0 – isključen, 1 – uključen). Aspirator izlučevina mora pravilno raditi i ne smije se čuti nikakva promjena u okretima unutarnje pumpe. Ne bi se trebao čuti nikakav neuobičajeni zvuk i/ili vibracije. • Potpuno zatvorite regulator vakuuma (okretanjem u smjeru kazaljke na satu) i pritisnite silikonsku cijev prema posudi za izlučevine (prije filtra za višekratnu posudu OB-J) ili prije priključivanja na posudu u slučaju upotrebe jednokratnih vrećica SERRES®. Zvuk koji proizvodi pumpa trebao bi se promijeniti, a na mjerачu vakuuma u nekoliko bi se sekundi trebala očitati maksimalna vrijednost (otprilike 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg). • Držeći cijev pritisnutom, okrenite regulator vakuuma u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i provjerite vrijednost na instrumentu kako biste se uvjerali da se aspiracija spustila skoro do 0 (40 – 50 mbar zbog učinka filtra). • Isključite aspirator izlučevina i okrenite ga za 180 stupnjeva kako biste provjerili električne kontakte koji se nalaze s njegove stražnje strane (moraju biti čisti i bez mrlja te tragova oksidacije i/ili paljenja). • Pričvrstite uređaj za potporni nosač. Ako je baterija ispražnjena, početak će njezino punjenje (žuto led svjetlo treperi ili je fiksno u slučaju da punjenje nije potrebno). Ako uređaj nije opremljen zidnim nosačem, a baterija je ispražnjena, spojite vanjski kabel za napajanje na upaljač za cigarete ili opcionalni napajač i provjerite je li započeo proces punjenja (žuto trepereće LED svjetlo). • Provjerite je li filter čist i nekontaminiran. Ako filter nije bijel, potrebno ga je zamijeniti. Prljav filter sprječava pravilan rad aspiratora izlučevina te smanjuje njegovu učinkovitost i povećava rizik od kontaminacije. Ne upotrebljavajte aspirator izlučevina bez filtra.
---------------------------------	---

Po završetku testnih postupaka usporedite rezultate s vrijednostima navedenim u sljedećoj tablici:

Faza testa	Rezultati testa	Preporučena radnja ako je ishod negativan
Samostalno pokretanja testa	Paljenje zelenih led lampica ovisno o napunjenosti baterije (od 1 do 4 leda)	Ako se led lampice ne upale, baterija je potpuno ispražnjena ili je u kvaru. Pokušajte napuniti bateriju pomoću vanjskog kabela ili napajača ili zamijenite bateriju novom. Tijekom ovih postupaka isključite uređaj iz upotrebe.
Provjera rada pumpe	Jednoličan zvuk motora, ne dolazi do pada okretaja, nema neobičnih vibracija	Ako zvuk motora nije jednoličan, to znači da postoji anomalija u radu pumpe. Pad broja okretaja upućuje na nedostatnu struju za pravilan rad motora. Pokušajte zamijeniti bateriju, a ako se problem nastavi, obratite se ovlaštenom servisnom centru ili proizvođaču.
Provjera maksimalne aspiracije tako da prstima začepite cijev iz filtra ili jednokratne vrećice koja ide u uređaj	Maksimalna vrijednost vakuuma očitana na vakuummetru trebala bi biti oko 800 mbar ($\pm 10\%$)	Ako se ta vrijednost ne postigne, potpuno zatvorite regulator vakuuma njegovim okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Provjerite jeste li potpuno začepili cijev. U protivnom isključite uređaj iz upotrebe i obratite se ovlaštenom servisnom centru.
Podešavanje vrijednosti maksimalnog vakuuma	Vrijednost otprilike između 0 i maksimalne okretanjem regulatora	Ako nije moguće regulirati vrijednost vakuuma, potrebno se obratiti ovlaštenom servisnom centru. Isključite uređaj iz upotrebe.
Provjera stražnjih kontakata za punjenje	Kontakti moraju biti čisti i bez tragova oksidacije. Na metalu ne smije biti tragova gorenja	Očistite kontakte krpom natopljenom u etilni alkohol. Ako su na njima jaki tragova gorenja, potrebno ih je zamijeniti. U tom se slučaju obratite ovlaštenom servisnom centru.



Ako uređaj ne zadovolji na jednom od testova, čak i nakon što ste obavili preporučene radnje, pošaljite uređaj servisnom centru ili proizvođaču na cjelovitu provjeru ili potpunu reviziju.

6.4.2. Periodična semestralna/godišnja provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO

Ovaj test omogućuje da se provjeri je li uređaj potpuno u skladu s originalnim proizvodnim značajkama te time prikladan za upotrebu na terenu. Ispitivanja i provjere trebaju izvoditi osobe ili tvrtke specijalizirane za tu vrstu postupaka na medicinskim uređajima koje je obučio/ovlastio proizvođač. Nakon provjere potrebno je obaviti ispitivanje električne sigurnosti u skladu s normom IEC 60601-1 te korisniku staviti na raspolaganje dokument sa sažetkom ispitivanja.



SEMESTRALNA ILI GODIŠNJA PROVJERA	<ul style="list-style-type: none"> • Prije izvođenja ovih postupaka zamijenite jednokratnu vrećicu SERRES® ili antibakterijski filtar. • Mehanički rad zidnog nosača: provjerite je li pravilno pričvršćen (na stijenku vozila), njegov rad te klizanje gornje plastične crvene tipke (bez ikakvih smetnji). Nakon što ste pritisnuli gornji crveni dio, otpustite ga i provjerite vraća li se kvačica za blokiranje u početni položaj. Provjerite kontakte za punjenje koji ne smiju biti preinačeni ili s tragovima gorenja ili oksidacije. • Provjerite spojeve električnih kabela na nosač (moraju biti fiksni). • Obavite potpunu provjeru rada aspiratora izlučevina: trajanje baterije, funkciju punjenja, potpunu provjeru funkcija LED lampica (od maksimalne do najmanje tijekom pražnjenja baterije). Provjerite rade li LED lampice za vrijeme punjenja kako je prikazano u poglavlju § 6.3 Svjetlosni indikatori. • Pritiskom na prekidač provjerite rad unutarnje pumpe. Maksimalna vrijednost vakuuma mora biti između najmanje 730 mbar i 880 mbar. Upotrijebite precizni mjerač vakuuma kako biste izmjerili tu vrijednost (odstupanje $\pm 2,5$ % ili manje). Ne bi trebalo biti anomalija u radu kao što su neobičan zvuk, kolebanja broja okretaja, pretjerane vibracije kazaljke manometra, a pokretanje gumba regulatora vakuuma trebalo bi biti linearno i bez zapinjanja: tijekom ovih provjera uređaj mora biti postavljen na stabilnu površinu kako bi se provjerila količina proizvedenih vibracija. • Provjerite regulator vakuuma koji mora raditi od minimalne do maksimalne vrijednosti. Okrenite regulator u smjeru kazaljke na satu i obratno. Kada je regulator potpuno okrenut, normalno je da se izmjeri mala vrijednost vakuuma (koju stvara antibakterijski filtar). • Provjerite najkraće vrijeme rada aspiratora izlučevina: uključite ga i ostavite da slobodno radi najmanje 20 minuta. Aspirator izlučevina mora raditi korištenjem isključivo unutarnje baterije. Ako test ne uspije, unutarnja baterija mora se zamijeniti. • Provjerite da na spremniku jedinice nema puknuća i pukotina. Penetracija tekućina ili krutina može oštetiti jedinicu i učiniti je nesigurnom za operatere i pacijente (mehanički dijelovi u pokretu). • Provjerite jesu li sve etikete i serigrafije na mjestu i čitljive. • Nikada ni iz kog slučaja ne otvarajte aspiracijsku jedinicu. Za tehničku podršku kontaktirajte samo jedan od ovlaštenih servisnih centara navedenih na kraju ovog priručnika. • Provjerite je li baterija pravilno umetnuta u svoj odjeljak i zatvara li se potpuno crveni poklopac koji se nalazi na dnu aspiratora. • Provjerite rad mjerača vakuuma. Kada je aspiracijska jedinica isključena, kazaljka bi se trebala nalaziti na „0”. • Provjerite je li prijenosni remen funkcionalan, cjelovit i nepotrzan. Najlonska kvačica remena mora biti zatvorena. • Provjerite je li posuda za izlučevine cjelovita i da njoj nema napuklina ili lomova koji bi mogli dovesti u pitanje aspiraciju. • Provjerite vijke na dvjema čeličnim pločama pričvršćenim za stražnju stranu uređaja kako bi ga se moglo sigurno pričvrstiti na potporni nosač. • Prije nego što aspiracijsku jedinicu proglasite usklađenom s podacima na pločici proizvođača, obavite ispitivanje električne sigurnosti prema normi IEC60601-1 s posebnim analizatorom sigurnosti. Obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom centru za informacije o obavljanju tog ispitivanja.
--	--

	Upotrebljavajte isključivo potrošne ili rezervne dijelove koje vam je isporučio proizvođač. Ne upotrebljavajte slične komponente ili one koje naoko izgledaju iste. Sukladnost komponente može potvrditi samo proizvođač.
USKLAĐENOST UREĐAJA	Čuvajte dokument koji potvrđuje da ste proveli sve provjere i ako je moguće fotografsko izvješće o stanju uređaja prije i poslije provjere. Uvijek čuvajte i kopiju izvješća o sigurnosti koje ste izveli s prikladnim i kalibriranim instrumentom.
	U skladu s normom ISO 10079-1:2019, uređaj može raditi samo u okomitom položaju i pod kutom nagiba ne većim od 20 stupnjeva. Ako se ta granica premaši, mogao bi intervenirati ventil protiv izlijevanja i blokirati aspiraciju.
RAD	

U slučaju sumnji ili nedoumica povezanih s provođenjem provjera, preporučujemo da se uvijek obratite proizvođaču uređaja ili njegovom ovlaštenom servisnom centru. U slučaju da uređaj ne zadovolji i samo jednu provjeru, obratite se ovlaštenom servisnom centru ili proizvođaču. Ne upotrebljavajte uređaj ako nije zadovoljio na svim predviđenim provjerama.

Za sve informacije zovite na telefonski broj 0471 932893 ili pošaljite e-poruku na info@boscarol.it.

6.5. Periodična provjera aspiratora OB3000 i OB3000 AVIO

Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO imaju neke automatske funkcije kojima upravlja unutarnji mikroprocesor. Mikroprocesor ne utječe na rad uređaja, a u slučaju unutarnjih nepravilnosti (mikroprocesora) ne ugrožava aspiraciju uređaja. Mikroprocesor obavlja posebnu funkciju, a to je da upozori operatera da uređaj zahtijeva reviziju sigurnosti. Ta se revizija mora obaviti 24 mjeseca nakon dana kupnje. Operater mora utvrditi datum proizvodnje





uređaja na etiketi i zatražiti tehničku intervenciju nakon 24 mjeseca. Osim što pruža tu informaciju, procesor unutar uređaja omogućuje registraciju serijskog broja uređaja, datum njegove proizvodnje, naziv servisnog centra koji je održavao uređaj i datum na koji je intervencija izvedena. Od operatera se ne traži nikakva operacija programiranja.

6.6. Sigurnosno periodično održavanje

Ovisno o upotrebi uređaja, unutarnji mikroprocesor treptanjem treće led lampice (3 uzastopna treptaja izmjenjuju se s otprilike 5 sekundi pauze) ukazuje na to da se potrebno obratiti ovlaštenom servisnom centru radi periodičnog održavanja. Ako se uređaj ne upotrebljava, led lampica se pali 730 dana od prvog pokretanja uređaja. To vrijeme se smanjuje u slučaju česte upotrebe kako bi se omogućilo da uređaj uvijek pravilno radi. Moguće je i sasvim normalno da se zbog intenzivne upotrebe ta led lampica upali, primjerice, nakon 700 dana. U svrhu sigurnosti pacijenta i korisnika, sigurnosno održavanje mora se smatrati obaveznim. U slučaju njegova neobavljanja, gubi se jamstvo nad uređajem.




6.7. Sigurnosne informacije u svrhu sigurnosti korisnika, pacijenata i trećih strana

Kako bi se izbjegli neželjeni učinci i rizici, uvijek se pridržavajte sljedećih naputaka:

- Uvjerite se da je sav pribor funkcionalan i zamijenite oštećeni vanjski napajač ili kabele. Ne riskirajte nepotrebno: zamijenite sve oštećene dijelove kako biste u slučaju upotrebe, a posebice u hitnom slučaju, imali uređaj koji je uvijek učinkovit.
- Za vrijeme transporta uređaj uvijek držite pričvršćen za potporni nosač (u kolima hitne pomoći) kako biste spriječili ozljeđivanje korisnika i pacijenta.
- Čak i ako se uređaj ne koristi, bateriju napunite barem jednom mjesečno. Ako se uređaj duže vrijeme ne koristi, uklonite bateriju i držite je na sigurnom mjestu na temperaturi između 5 i 35° C.
- Preporučujemo da imate još jednu aspiracijsku jedinicu za slučaj da ova ne radi ili je oštećena (npr. ručnu aspiracijsku jedinicu).
- Uvijek imajte na umu ono što je navedeno u početnim upozorenjima u pogledu rizika koji proizlaze iz djelovanja magnetskih polja (EMC).
- Uvijek odaberite odgovarajuću razinu vakuuma u skladu s pacijentom i medicinskim smjernicama.
- Ne izmjenjujte niti preinačujte medicinski proizvod. Može doći do teških posljedica za pacijenta i korisnika.
- OB3000 i OB3000 AVIO **nisu sterilni proizvodi** i, osim njihove posude za izlučevine i silikonskih cijevi, ne mogu se sterilizirati.
- Držite djecu dalje od savitljivih cijevi i priključnih kabela. Držite ih dalje i od malih dijelova.

Rizik od infekcije

- Nepravilna upotreba uređaja može dovesti do prijenosa infekcija, čak i smrtonosnih.
- Uvijek nosite jednokratne rukavice, posebice ako postoji rizik od kontakta s aspiriranim izlučevinama.
- Komponente koje se označene kao jednokratne nikada ne upotrebljavajte više puta. Dijelovi ili medicinski proizvodi namijenjeni za jednokratnu upotrebu označeni su kako je prikazano na slici pored (precrtan broj 2). 
- Uređaj nikada ne upotrebljavajte bez bakterijskog filtra.
- Prije izvođenja postupaka čišćenja i dezinfekcije uvijek iskopčajte jedinicu iz napajača, nosača ili izvora malog napona (SELV).
- Napajač upotrebljavajte samo u zatvorenim i suhim prostorima. Ne upotrebljavajte napajač na otvorenom!
- Uvijek upotrebljavajte samo originalan pribor i originalne rezervne dijelove. Ne pokušavajte popraviti baterijski sklop ili ga zamijeniti sličnim.



Pozor

Sastavljanja, popravci i izmjene uređaja zabranjeni su, a smije ih izvoditi samo proizvođač ili ovlašteno osoblje.

7. POSUDE ZA IZLUČEVINE ZA OB3000 I OB3000 AVIO

Proizvod se stavlja na tržište s dvije različite vrste posuda kapaciteta 1000 ml:

- Aspirator s posudom za izlučevine koja se može tretirati u autoklavu (OB3000 FA i OB3000 AVIO FA).
- Aspirator s posudom za izlučevine s jednokratnom vrećicom (OB3000 FM i OB3000 AVIO FM)



7.1. Posuda za prikupljanje izlučevina koja se može tretirati u autoklavu OB-J FA

Posuda je napravljena od prozirnog plastičnog materijala (polipropilen za medicinsku primjenu). Sastoji se od čaše (1), poklopca sa zapinjačem (2), nepovratnog ventila (3) i plastičnog priključka pod kutom od 90° (4). Poklopac posude omogućuje izravno umetanje antibakterijskog filtra (izvana). Posuda koja se može tretirati u autoklavu može se sterilizirati na konvencionalan način u autoklavu s parom na maksimalnoj temperaturi od 121° C i pod tlakom od 2 bara (200 kPa). Posuda se mora zamijeniti ako na njoj ima deformacija, lomova ili pukotina. Posuda se mora koristiti u vertikalnom položaju kako bi se spriječilo aktiviranje nepovratnog ventila. U slučaju intervencije te zaštite, isključite uređaj i iskopčajte cijev priključenu na aspirator, uklonite antibakterijski filter kako bi se ponovno uspostavio unutarnji tlak same posude.



Vijek trajanja posude za izlučevine OB-J FA

Posuda za izlučevine mora se zamijeniti nakon 30 ciklusa sterilizacije ili 5 godina od datuma proizvodnje.

7.2. Antibakterijski filter

Zaštitni filter štiti aspiracijski sklop od eventualnih kontaminirajućih tvari aspiriranih tijekom upotrebe. Filter je proizveden od hidrofobnog materijala PTFE koji sprečava ulaz tekućina u pneumatski sklop. Zajedno s ventilom protiv izlivanja na posudi, filter izolira pneumatsku usisnu pumpu od plinova i tekućih tvari. **Filter je jednokratan i mora se zamijeniti nakon svake upotrebe.** U slučaju kontaminacije, gubitka boje i većeg otpora pri aspiraciji, mora se uvijek zamijeniti. Filter ne proizvodi tvrtka Boscarol.



Antibakterijski filter

Ako se filter upotrebljava na pacijentima čiji infektivni status nije poznat, **uvijek zamijenite filter** nakon upotrebe na istom pacijentu. To sprečava eventualne kontaminacije, čak i teške, prostora u kojem je proizvod smješten, pa time i operatera i pacijenata. U slučaju da jest poznat i/ili da ne postoji opasnost od neizravne kontaminacije, preporučuje se zamjena filtra nakon svake radne smjene ili pak kada se razina aspiracije smanji ili filter promijeni boju.



Rizik od infekcije

- Uređaj nikada ne upotrebljavajte bez antibakterijskog filtra. Preporučuje se da uvijek imate najmanje tri rezervna filtra u slučaju nužde.
- Uvijek nosite rukavice i osobnu zaštitnu opremu kada mijenjate antibakterijski filter i praznite posude za izlučevine.
- Prije svake upotrebe provjerite je li filter suh i čist (ne smije biti drugačije boje od bijele). Mokar ili kontaminiran filter zamijenite novim.
- Nikada ponovno ne upotrebljavajte antibakterijski filter (jednokratan).

7.3. OB-J LINER: posuda za izlučevine za jednokratne vrećice SERRES®

Posuda za izlučevine OB-J za jednokratne vrećice tipa SERRES® napravljena je od prozirne plastike (polipropilen za medicinsku primjenu). Sastoji se od spremnika (1), prilagodnika za jednokratne vrećice SERRES® (2), crvenog priključka pod kutom od 90 stupnjeva (3) i jednokratne vrećice SERRES® (4). Antibakterijski filter ugrađen je u poklopac jednokratne vrećice i sprečava aspiriranim tekućinama da uđu u aspiracijsku jedinicu. Posuda za izlučevine može se sterilizirati u autoklavu s konvencionalnom parom na maksimalnoj temperaturi od 121° C i pod tlakom od 2 bara (200 kPa). Jednokratna vrećica mora se zamijeniti nakon upotrebe na istom pacijentu ili ako je puna.

Ako se koristi u kućanstvu, posuda za izlučevine može se očistiti upotrebom posebnog deterdženta kojim se jamči dezinfekcija medicinskih proizvoda. Obratite se tvrtki Boscarol za informacije u pogledu dezinficijensa.





 Rizik od infekcije	<ul style="list-style-type: none"> Uvijek imajte najmanje tri rezervne vrećice SERRES®. Uvijek nosite rukavice i osobnu zaštitnu opremu kada mijenjate vrećicu SERRES® i kada je zbrinjavate. Prije svake upotrebe provjerite da spremnik SERRES® nije već korišten. Kontaminiranu jednokratnu vrećicu uvijek zamijenite novom. 	
-------------------------------	--	--

7.4. Priključivanje posude za izlučevine

<p>Posuda za izlučevina spojena je na aspiracijsku jedinicu preko silikonske cijevi i plastičnog crvenog priključka pod kutom od 90°. Umetnite priključak u uređaj kako je prikazano na slici pored. Ne forsirajte umetanje. Ova je operacija predviđena za obje vrste posuda za izlučevine.</p>	
--	--

7.5. Sterilni jednokratni kateter Yankauer sa sustavom za kontrolu aspiracije

Aspiratori OB2012 prodaju se upotpunjeni sterilnim kateterom za aspiraciju tipa Yankauer i cijevima za priključivanje na posudu. Aspiracijska sonda i kateter namijenjeni su za jednokratnu upotrebu i moraju se zamijeniti nakon svakog korištenja. Kako bi se omogućio pravilan rad, vršak krute aspiracijske sonde nakošen je kako bi se mogli dosegnuti svi dijelovi usta i gornjih dišnih puteva. Vršak krute aspiracijske sonde sferičnog je oblika i opremljen bočnim otvorima kako bi se spriječilo oštećivanje tkiva za vrijeme aspiracije.






 Yankauer PATIENT	<p>Kateter za aspiraciju Yankauer sterilni je jednokratni medicinski proizvod. Nikada je upotrebljavajte ponovno ovaj proizvod koji se mora odbaciti nakon upotrebe na pacijentu.</p> <p>Pozor! Sterilne medicinske proizvode nikada ne upotrebljavajte nakon datuma isteka ili ako je pakiranje oštećeno.</p> <p>Kateter Yankauer priključite preko bijelog stožastog priključka na stranu s oznakom „PATIENT” na poklopcu višekratne posude (FA) odnosno višekratne vrećice SERRES®.</p>	
---------------------------------------	---	--

7.6. Silikonska aspiracijska cijev i sterilni priključak Fingertip (stožasti priključak)

<p>Proizvod je na zahtjev moguće opremiti silikonskom cijevi za pacijenta (duljina: 130 cm) i sterilnim stožastim priključkom Fingertip koji omogućuje upotrebu standardnih sterilnih priključaka odgovarajućih dimenzija. Cijev se može ponovno upotrijebiti.</p>	
<p>Sterilni priključak Fingertip omogućuje provjeru vrijednosti usisa pomoću prsta, zatvaranjem i otvaranjem za to namijenjenog otvora. Jednokratni proizvodi koji se isporučuju s aspiratorom izlučevina označeni su etiketama koje pružaju sve informacije potrebne za pravilnu upotrebu.</p>	
<p>Fingertip (koji se također naziva priključkom za katetere) omogućuje pričvršćivanje standardnih sterilnih katetere (vidjeti sliku sa strane).</p>	






7.7. Upozorenja u vezi ponovne upotrebe dijelova namijenjenih za jednokratnu upotrebu

 <p>Proizvodi za jednokratnu upotrebu.</p> <p>Rizik od infekcije</p>	<p>Pozor: aspirator izlučevina opremljen je pojedinim jednokratnim sterilnim priborom kojim se pomaže aspiracija kod pacijenta. Ti se proizvodi ne mogu koristiti na više pacijenata. Jednokratni medicinski proizvodi napravljeni su od materijala koji mogu podnijeti ograničenu upotrebu i ne smiju se ponovno upotrebljavati. Operater ih mora na prikladan način ukloniti i pripremiti medicinski proizvod kako bi bio učinkovit za sljedeću upotrebu. Ponovna upotreba jednokratnih proizvoda može biti opasna kako za pacijenta tako i za operatera te može biti uzrok gubitka učinkovitosti nepovratnim oštećenjem uređaja.</p> 
 <p>Vrećica SERRES® za jednokratnu upotrebu</p>	<p>Jednokratna vrećica SERRES® ne može se i ne smije prazniti. Gornji je čep napravljen kako bi se mogao izvući uzorak izlučevine radi analize u laboratoriju. Svaki put kada filter dođe u kontakt s tekućinama (bilo kakve prirode) blokira se i vrećica se mora zamijeniti.</p>



8. PONOVA UPOTREBA, ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nakon svake upotrebe, odspojite aspirator izlučevina, odvojite jednokratne dijelove i zbrinite ih. Utvrdite cjelovitost aspiratora izlučevina, priključnu cijev i provjerite da nema strukturnih anomalija. Očistite i dezinficirajte aspiracijsku jedinicu kako je opisano u nastavku. Zamijenite sve jednokratne dijelove novima i napunite bateriju. Nakon što ste obavili radnje za ponovnu upotrebu, obavite svakodnevnu provjeru kako je opisano u poglavlju § 6.4 Periodična provjera OB3000 i OB3000 AVIO. Postupak dekontaminacije mora se uvijek temeljito obaviti i podrazumijeva posebnu obuku, posebice kod hitnih zdravstvenih intervencija u kojima su medicinsko stanje pacijenta i stupanj kontaminacije najvećim dijelom nepoznati. Iz tog razloga operater mora uvijek nositi osobnu zaštitnu opremu (OZO) kako bi zaštitio sebe i druge. Ako OZO nije dostupan, obratite se svom predstavniku za sigurnost.

 <p>Rizik od infekcije</p>	<p>Uvijek nosite rukavice i osobnu zaštitnu opremu kada mijenjate antibakterijski filter i praznite posude za izlučevine.</p>	
 <p>OPASNOST</p>	<p>Organske izlučevine koje se prikupljaju u posudi aspiracijske jedinice mogu uzrokovati teške infekcije kod operatera. Iz tog razloga uvijek upotrebljavajte OZO i dezinfekcijska sredstva kako preporučuju operateri u vašoj djelatnosti i nadležna tijela.</p>	

8.1. Ponovna upotreba posude za izlučevine OB-J FA

Koraci potrebni za odvajanje posude za izlučevine s aspiracijske jedinice, njezino rastavljanje i ponovno sastavljanje nakon čišćenja i dezinfekcije opisani su u nastavku. Prije nego što započnete navucite zaštitne rukavice, prekrivajući i podlaktice, pokrijte usta te zaštitite oči.

<p>Uklonite cijev za pacijenta zajedno sa žutim priključkom pod kutom od 90 stupnjeva. Kateter Yankauer mora se zbrinuti zajedno sa zaobljenim vrškom (jednokratni sterilni proizvodi). Ne zbrinjavajte žuti priključak pod kutom od 90 stupnjeva jer se on može sterilizirati i ponovno upotrijebiti.</p>	
<p>Odvojite priključak pod kutom od 90° s aspiracijske jedinice.</p>	



<p>Okomito izvucite posudu za izlučevine s aspiracijske jedinice.</p>	
<p>Izvucite antibakterijski filtar s poklopca tako da ga okrenete u njegovom sjedištu i uklonite.</p>	
<p>Uklonite poklopac posude tako da ga lagano pritisnete i koristite kao polugu namjenski jezičak. Ispraznite sadržaj posude.</p>	
<p>Uklonite ventil protiv izlivanja s poklopca.</p>	
<p>Odvojite sve dijelove od kojih se sastoji.</p>	
<p>Dijelovi koji čine poklopac:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Žuti polipropilenski kavez • Žuti polipropilenski plovak • Crvena silikonska brtva • Crveni polipropilenski poklopac 	
<p>OPASNOST</p>	<p>Rizik od infekcije zbog curenja potencijalno kontaminiranih tvari tijekom pražnjenja izlučevina. Mogućnost prijenosa smrtonosnih infekcija. Uvijek upotrebljavajte prikladan OZO i dezinficijense kako je utvrđeno odredbama bolnice i nadležnih tijela.</p>
	<p>Vodite računa o dezinficijensima koji bi mogli zamrljati posudu za izlučevine i sastavne dijelove čak i ako je neće oštetiti.</p>

8.2. Čišćenje, dezinfekcija i/ili sterilizacija posude za izlučevine OB-J FA i silikonske cijevi

Posuda za izlučevine i silikonska cijev mogu se očistiti posebnim neabrazivnim tvarima za čišćenje medicinskih proizvoda. Mogu se upotrebljavati sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola ako se na odgovarajući način razrijede (slijedite upute za upotrebu na etiketi dezinficijensa). Izbjegavajte upotrebu obojenih dezinficijensa jer mogu zamrljati plastiku posude i silikonsku cijev, smanjujući njihovu prozirnost. Nakon što ste zbrinuli jednokratni antibakterijski filtar i aspiracijski kateter Yankauer s cijevima, dijelove koji se mogu opet koristiti stavite u toplu vodu (temperature do 60° C kako biste izbjegli opekline) s razvodnjenim dezinficijenskim sredstvom za medicinske proizvode. Pažljivo isperite i, ako je potrebno, upotrijebite neabrazivnu četku kako biste uklonili eventualne naslage. Nakon pranja osušite sve dijelove. Pogledajte plan čišćenja dezinfekcije na sljedećim stranicama. Ako dođe do kontaminacije, **uvijek** se pozovite na upute



zdravstvenog osoblja i nadležnih tijela. Ako je potrebno, sterilizirajte „DIJELOVE KOJI SE MOGU PONOVRNO KORISTITI“ (pogledajte gore) s autoklavima na paru i pri maksimalnoj temperaturi od 121° C na najviše 15 – 20 minuta (tipičan ciklus). Ne upotrebljavajte autoklave s tlakom većim od 2 bara (200 kPa). Posuda se mora umetnuti naglavačke u okomitom položaju. Na kraju ciklusa ostavite dijelove da se ohlade do sobne temperature pa provjerite da su cijeloviti i bez deformacija.

 CIKLUS DEZINFEKCIJE UPOZORENJA	<ul style="list-style-type: none"> • Ne raspršujte tekućine po uređaju. Uređaj čistite sa zatvorenim ulazom za aspiraciju. Postavite komad ljepljive trake ili ostavite posudu spojenom na jedinicu. • Ne upotrebljavajte dezinfekcijska sredstva na bazi aldehida i/ili amina kako ne bi došlo do blijeđenja boje. • Upotrebljavajte samo dezinfekcijska sredstva za čišćenje medicinskih proizvoda. Prije nego ih nanese na površinu uređaja i na posudu za izlučevine, provjerite na skrivenom dijelu da ne dolazi do oštećenja. • Posavjetujte se sa specijaliziranim osobljem u bolnicama i klinikama. Provjerite postoje li posebni planovi za dezinfekciju i čišćenje i/ili protokoli za predmetno područje.
 CIKLUS STERILIZACIJE UPOZORENJA	<ul style="list-style-type: none"> • Nikada ne sterilizirajte proizvode ili dijelove koji prethodno nisu očišćeni. • Ne stavljajte utege na dijelove ili proizvode za vrijeme ciklusa sterilizacije. • Pridržavajte se maksimalnih ograničenja temperature, tlaka i trajanja sterilizacije (temperatura: 121° C, tlak: 200 kPa, maksimalno trajanje: 15 – 20 minuta). • Postupke čišćenje i/ili sterilizacije smije obavljati samo kvalificirano osoblje. • Zamijenite posudu za izlučevine ako ima pukotine, napukline ili djelomične lomove. • Nakon što ponovno montirate posudu provjerite je li poklopac pravilno montiran kako bi se spriječio gubitak vakuuma te izlivanje aspiriranih tekućina ili fluida. • Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača autoklava.

8.3. Sastavljanje posude i spajanje silikonske aspiracijske cijevi

Postavite sve komponente posude na ravnu i čvrstu podlogu. Za vrijeme sastavljanja i rastavljanja uvijek provjeravajte da ni na jednom dijelu nema oštećenja ili deformacija. Ventil protiv izlivanja ima plovak koji klizi po plastičnom kavezu. Provjerite kreće li se unutar njega bez zastoja (tako što ga pomičete) i da je crvena silikonska brtva neoštećena. Sastavite posudu obrnutim slijedom od prethodno navedenog.

 NAKON ČIŠĆENJA	<p>Upozorenje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nakon svakog čišćenja provjerite rade li uređaj i njegovi dijelovi. • U slučaju sumnji, pošaljite uređaj proizvođaču ili ovlaštenom servisnom centru radi revizije i provjere. • Nakon sastavljanja uvijek obavite provjeru funkcija kako je opisano u poglavlju <u>§ 6.4 Periodična provjera OB3000 i OB3000 AVIO</u> u ovim uputama za rukovanje. • Pripremite uređaj za sljedeću upotrebu.
---------------------------	---

8.4. Zamjena antibakterijskog filtra

<p>Pažljivo odvojite silikonsku cijev s kontaminiranog filtra. Za lako odstranjivanje filtra s poklopca zavijte ga i/ili odvijte iz njegova sjedišta. Ova radnja olakšava izvlačenje iz poklopca i sprečava da se slomi unutar njega! Uklonite filter u skladu s lokalnim odredbama koje se odnose na zbrinjavanje bolničkog otpada.</p> <p>U skladu s raspoloživosti u našem skladištu, možemo isporučiti dvije različite vrste antibakterijskog filtra: jedan na strani koja se treba spojiti na vakuumski priključak na poklopcu stoji natpis „IN“.</p> <p>Drugi ima jednu stranu na kojoj stoji natpis „PATIENT“. Ta se strana treba spojiti na priključak „VACUUM“ na poklopcu.</p> <p><i>Nepridržavanje ovog naputka može dovesti do kvarova na filtru i kontaminacije aspiracijskog sklopa jedinice za aspiraciju.</i></p>	<p>Natpis „IN“</p> <p>Natpis „PATIENT“</p>
---	--









 ANTIBAKTERIJSKI FILTAR	<p>Pozor</p> <p>Filtar se mora umetnuti sa stranom označenom „IN” ili „PATIENT” usmjerenom prema poklopcu posude. Upotreba aspiratora s pogrešno umetnutim filtrom može dovesti do kontaminacije aspiracijskog sklopa.</p>
---------------------------------------	---

8.5. Čišćenje posude za izlučevine s jednokratnim vrećicama SERRES®

Posuda za izlučevine OB-J Liner opremljena je posebnom jednokratnom vrećicom marke SERRES®, certificiranom za tu vrstu upotrebe. Za razliku od verzije OB-J FA, antibakterijski filter nalazi se unutar vrećice i automatski se zamjenjuje sa svakom zamjenom same vrećice.




<p>Prije uklanjanja jednokratne vrećice potrebno je poduzeti određene sigurnosne mjere opreza. Odstranite jednokratni kateter Yankauer opremljen krutom sondom. Uvijek imajte na umu rizike od infekcije i kontaminacije.</p>	
<p>Ako uređaj ima silikonsku cijev, stožasti priključak Fingertip i kateter za aspiraciju, postupite kako slijedi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstranite jednokratni kateter zajedno s stožastim priključkom (pogledajte sliku pored). • Odvojite silikonsku cijev iz bijelog plastičnog priključka na vrećici SERRES®. Odstranite vrećicu, ali zadržite silikonsku cijev jer se može ponovno upotrijebiti, dezinficirati i/ili sterilizirati. 	
<p>Odstranite bijeli konektor pod kutom od 90 stupnjeva koji se nalazi na vrećici SERRES (ako to već niste učinili) i zatvorite ulazni otvor (PATIENT) s čepićem (crna strelica na slici sa strane).</p>	
<p>Iskopčajte crveni plastični priključak pod kutom od 90 stupnjeva iz aspiratora izlučevina tako da ga rukom povučete prema vani.</p>	
<p>Okomito izvucite posudu za izlučevine iz uređaja.</p>	
<p>Odstranite jednokratnu vrećicu (prethodno zatvorenu) iz posude i uklonite je u skladu s odredbama nadležnih tijela u pogledu zbrinjavanja kontaminiranog otpada.</p>	



<p>Rukom djelujte na konektor pod kutom od 90° koji se nalazi na posudi i odstranite silikonsku cijev (nemojte je odbaciti!).</p>	 <p>PONOVNO</p>
<p>Odstranite plastični prilagodnik s posude za izlučevine primjenom lagane sile. Ako je potrebno, upotrijebite obje ruke kako biste odvojili ta dva dijela. Pazite da ih ne oštetite.</p>	 <p>PONOVNO</p>
<p>Odvijte konektor pod kutom od 90° rukom držeći unutarnji vijak nepomično za posudu. Pazite da se O-prsten ne ošteti.</p>	 <p>PONOVNO</p>  <p>PONOVNO</p>
 <p>Životni vijek posuda OB-J i OB-J FA</p>	<p>Posuda za izlučevine mora se odbaciti nakon 30 ciklusa sterilizacije ili 5 godina od datuma proizvodnje.</p>
 <p>OPASNOST</p>	<p>Rizik od infekcije zbog curenja tvari tijekom postupka čišćenja. Mogućnost prijenosa smrtonosnih infekcija. Uvijek upotrebljavajte prikladan OZO i dezinficijense kako je utvrđeno odredbama bolnice i nadležnih tijela.</p>

8.6. Dezinfekcija i/ili sterilizacija posude za izlučevine OB-J i silikonske cijevi

Za čišćenje, dezinfekciju i/ili sterilizaciju posude za izlučevine (i silikonske cijevi) slijedite upute navedene u poglavlju 8.2. Čišćenje, dezinfekcija i/ili sterilizacija posude za izlučevine OB-J FA i silikonske cijevi. Pogledajte plan čišćenja dezinfekcije na sljedećim stranicama.

 <p>DIJELOVI ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU</p>	<p>Višekratni dijelovi mogu se dezinficirati i/ili sterilizirati.</p>
 <p>CIKLUS DEZINFEKCIJE</p> <p>UPOZORENJA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne raspršujte tekućine po aspiracijskoj jedinici. Uređaj uvijek čistite sa zatvorenim ulazom za aspiraciju. Postavite komad ljepljive trake ili ostavite posudu spojenom. • Ne upotrebljavajte dezinfekcijska sredstva na bazi aldehida i/ili amina kako ne bi došlo do blijedenja boje. • Prije nego što prijedete na dezinfekciju provjerite imate li na raspolaganju odgovarajuća sredstva i točne upute za njihovu upotrebu. • Upotrebljavajte samo dezinfekcijska sredstva za čišćenje medicinskih proizvoda. Prije nego ih nanese na površinu uređaja i na posudu za prikupljanje izlučevina, provjerite na malom području da ne dolazi do oštećenja. • Ako su aspirirane jako kontaminirane tvari specifičnih infekcija, pozovite se na upute zdravstvenog djelatnika. • Posavjetujte se s kvalificiranim osobljem u bolnicama i klinikama. Provjerite postoje li posebni planovi za dezinfekciju i čišćenje i/ili protokoli za ove proizvode.
 <p>CIKLUS STERILIZACIJE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NIKADA NE STERILIZIRAJTE JEDNOKRATNU VREĆICU SERRES®. • Nikada ne sterilizirajte proizvode ili dijelove koji prethodno nisu očišćeni. • Ne stavljajte utege na dijelove za vrijeme ciklusa sterilizacije.



UPOZORENJA	<ul style="list-style-type: none"> Uvijek se pridržavajte maksimalnih ograničenja temperature, tlaka i trajanja ciklusa u autoklavu (temperatura: 121° C, tlak: 200 kPa, maksimalno trajanje: 15 – 20 minuta). Postupke čišćenje i/ili sterilizacije smije obavljati samo kvalificirano osoblje. Zamijenite posudu za izlučevine ako ima pukotine, napukline ili djelomične lomove. Nakon što ponovno montirate posudu za izlučevine provjerite je li poklopac pravilno montiran kako bi se spriječio gubitak vakuuma te izlijevanje aspiriranih tekućina i fluida. Pridržavajte se uputa proizvođača autoklava.
-------------------	---

8.7. Sastavljanje posude za izlučevine s jednokratnim vrećicama SERRES®

Izvucite novu jednokratnu vrećicu iz pakiranja, raširite je rukama i umetnite u posudu za izlučevine kako je prikazano na slici pored. Pritisnite je do dna posude.



- Umetnite posudu u aspiracijsku jединicu i spojite je preko crvenog priključka pod kutom od 90°.
- Aktivirajte aspiracijsku jединicu. Jednim prstom zatvorite konektor „PATIENT” i istovremeno lagano pritisnite strane vrećice (plavi poklopac).
- Uvjerite se da je vrećica potpuno raširena u posudi. Spojite jednokratni kateter za pacijenta (Yankauer) na konektor „PATIENT”.

8.8. Zbrinjavanje kontaminiranih jednokratnih dijelova

Za zbrinjavanje kontaminiranog otpada uvijek se pridržavajte lokalnih propisa ili bolničkih praksi. Nikada ne čuvajte kontaminirane dijelove s novim ili sterilnim dijelovima. Tvrtka Boscarol stavlja na tržište posebne vrećice namijenjene za zbrinjavanje kontaminiranog bolničkog otpada.

8.9. Čišćenje i dezinfekcija aspiracijske jedinice

Iskopčajte aspiracijsku jединicu iz svih vanjskih uređaja za napajanje. Da biste očistili površinu uređaja, upotrijebite krpu navlaženu razrijeđenim sredstvom za dezinfekciju medicinskih proizvoda (istim koje ste upotrijebili za posudu za izlučevine). Pazite da ne zamrljate ili izgrebete membranu s LED lampicama koja se nalazi s prednje strane uređaja. Pojedine vrste dezinficijensa mogu oštetiti ili učiniti nečitkima serigrafije na spremniku. Na kraju osušite površine suhom krpom ili papirnatim ubrusom koji ne ostavlja tragove.

 OPASNOST STRUJNI UDAR	<ul style="list-style-type: none"> Prije čišćenja uređaja uvijek iskopčajte jединicu iz uređaja za napajanje. Prije čišćenja površine uređaja uvijek odvojite jединicu s potpornog nosača. NE ISPIRITE UREĐAJ pod tekućom vodom ni/niti ga uranjajte u tekućine. Uređaj za aspiraciju stavlja se na tržište kao <u>nesterilan i ne može se sterilizirati.</u> Ne uranjajte aspiracijsku jединicu u dezinfekcijsku tekućinu. Nikada ne upotrebljavajte otapala koja mogu oštetiti plastiku i/ili ukloniti serigrafije i etikete. Ne raspršujte tekućine po uređaju. Za vrijeme svih postupaka čišćenja ulaz za aspiraciju na uređaju mora uvijek biti zatvoren. Zatvorite otvor komadićem ljepljive trake ili flastera kako biste spriječili da tekuće tvari uđu u jединicu i oštete aspiracijski sklop.
 VANJSKI NAPAJAČ I POTPORNI NOSAČ DEZINFEKCIJA	<ul style="list-style-type: none"> Prije čišćenje iskopčajte napajač iz električne mreže. Nakon iskopčavanja pričekajte najmanje jednu minutu kako bi se akumulirana unutarnja energija sam ispraznila. Napajač i nosač nikada ne ispirite pod vodom i nikada ih ne uranjajte u tekućine. Provjerite je li krpa za čišćenje uređaja lagano navlažena. Napajač i potporni nosač nikada ne uranjajte u dezinficijense ili deterdžente. Za dezinfekciju napajača i potpornog nosača upotrebljavajte samo dezinficijense za medicinske proizvode i uvijek osušite površine. Krpa mora biti navlažena, a ne mokra. Nakon ovih postupaka pričekajte barem 30 minuta prije nego ga ponovno upotrijebite.



<p>ČIŠĆENJE POVRŠINE URE ĐAJA</p>	<p>Tvari koje ulaze u aspiracijski otvor pumpa usisava i raspršuje po elektroničkim dijelovima. Iz tog se razloga aspiracijski otvor mora obavezno zatvoriti s komadom ljepljive trake ili flasterom. Na kraju čišćenja ta se traka ili flaster moraju ukloniti.</p>	
<p>Dostupnost dezinficijensa</p>	<p>Za pravilnu dezinfekciju i dekontaminaciju aspiracijske jedinice preporučujemo upotrebu posebnih i odobrenih proizvoda. Ta dezinfekcijska sredstva ne smiju sadržavati abrazivne tvari. Tvrtka Oscar Boscarol Srl može isporučiti posebne dezinficijense prikladne za medicinsku opremu, uključujući naše aspiracijske jedinice. Ti su dezinficijensi dostupni u različitim formatima (vlažne maramice, sprejevi i koncentrirane tekućine), ispitani su u laboratorijima kako bi se zajamčila deaktivacija virusa, bakterija i mikroorganizama. Ako se redovito upotrebljavaju, uništavanju i sprečavaju nastanak opasnih biofilmova (površinskih slojeva na kojima se lako nastanjuju bakterije, plijesni, virusi i mikroorganizmi). Naši dezinficijensi ne sadržavaju klor, fenole, aldehide i halogene.</p>	
<p>Nakon čišćenja</p>	<p>Upozorenje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nakon svakog procesa čišćenja provjerite da uređaj i njegovi dijelovi nisu oštećeni. • Ako je potrebno, pošaljite uređaj proizvođaču ili ovlaštenom servisnom centru radi revizije i provjere. • Nakon sastavljanja obavite provjeru funkcija kako je opisano u poglavlju <u>§,6.4 Periodična provjera OB3000 i OB3000 AVIO</u> u ovim uputama za rukovanje. • Pripremite uređaj za sljedeću upotrebu. 	

8.10. Plan čišćenja i dezinfekcije

Ispišite ovu tablicu i navedite ime operatera koji je obavio postupak.

Postupak za obaviti	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija	KAKO POSTUPITI	Svaki dan	Svaki 15 dana	Nakon svakog pacijenta/nakon svake aspiracije	Ime operatera koju je obavio postupak
OB-J FA	X	X	Ako je potrebno	Vidi poglavlje 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Ako je potrebno, samo posudu	Vidi poglavlje 8	X		X	
Ventil protiv izlivanja	X	X	Ako je potrebno	Vidi poglavlje 8,1	X		X	
Višekratne cijevi	X	X	Ako je potrebno	Vidi poglavlje 8,2	X		X	
Antibakterijski filter				Zamijeniti filter, iako je blokiran		X	X	
Površina uređaja	X	X	Nije predviđeno	Vidi poglavlje 8,9		X	X	
Napajač	X	X	Nije predviđeno	Vidi poglavlje 8,9		X	X	
Potporni nosač	X	X	Nije predviđeno	Vidi poglavlje 8,9		X	X	

9. PRIBOR I DODATNA OPREMA ZA OB3000 I OB3000 AVIO

Kako biste uređaj sigurno pričvrstili u vozilima hitne pomoći, dostupan je potporni nosač (koji ujedno i napaja uređaj). Nosač je zadovoljio na ispitivanjima sukladnosti prema međunarodnom standardu EN 1789.

Aspiracijska jedinica može se puniti i upotrebljavati preko kabela (priložen), nosača (opcionarno) ili opcionalnog napajaa (ulaz 100 – 230 Vca). Kabel za napajanje mora se spojiti na istosmjerni napon od 11 do 30 Vcc (istosmjerna struja) sa snagom od najmanje 70 – 80 W.



Da bi se mogao upotrebljavati preko mrežnog napajanja, aspirator mora biti spojen na homologirani napajatelj koji je dostupan kod proizvođača. Upotreba aspiratora s napajanjem mora biti ograničena na 20 uzastopnih minuta, nakon čega se mora ostaviti da se ohladi.

 POZOR	<p>Upotreba aspiratora izlučevina OB3000 spojenog <u>na napajatelj</u> ograničena je na najviše 20 uzastopnih minuta, nakon čega je napajatelj i aspirator potrebno ostaviti da se hlade najmanje 10 minuta.</p>
<p>Kabel za napajanje za aspirator izlučevina OB3000 i OB3000 AVIO. REF kôd: BSU855.</p>	
<p>Potporni nosač koji može napajati i puniti uređaj. REF kôd: BSU810. Potporni nosač nije medicinski proizvod.</p>	
<p>Napajatelj iz mrežnog napona LYD s 2-polnim konektorom Ulazni napon od 100 do 240 Vca Izlazni napon: 14,0 Vcc Nominalna snaga: 60 W REF kôd: BSU895EU (utikač za EU) – BSU895UK (utikač za UK) – BSU895JP (utikač za JP)</p>	
 EKSKLUZIVNA DODATNA OPREMA	<p>Adapter je ekskluzivna dodatna oprema dostupna samo kod proizvođača. Odobren je za tu funkciju i ne može se zamijeniti drugim markama. Može se upotrebljavati samo u zatvorenom i s napajanjem koji je u skladu s propisima. Medicinska aspiracijska jedinica može se upotrebljavati samo s ovim adapterom.</p>
 OPASNOST	<p>Strujni udar Nikada ne preinačujte ni/niti otvarajte mrežni napajatelj. Smrtonosna opasnost. Adapter sadrži elektroničke dijelove koji su povezani s mrežnim naponom, što može biti smrtonosno.</p>
 VIJEK TRAJANJA	<p>Vijek trajanja aspiracijske jedinice iznosi 10 godina od datuma proizvodnje. Uređaj se nakon 10 godina mora zamijeniti.</p>

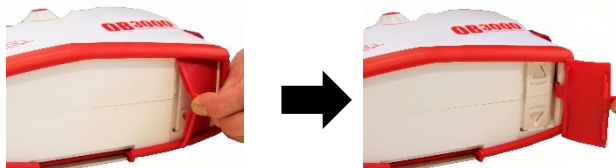
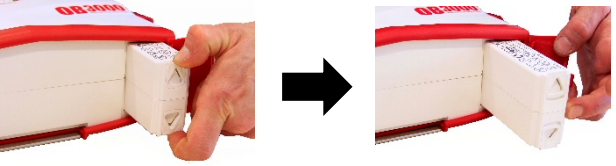
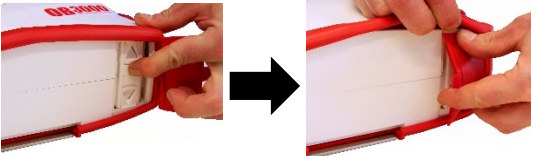






10. UNUTARNJA BATERIJA ASPIRATORA OB3000 I OB3000 AVIO

Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO imaju unutarnju bateriju koja jamči dug radni vijek. Litij-polimer baterija (LiPo) zatvorena je u krutom hermetičkom plastičnom spremniku koji se ne može otvoriti, a opremljen je električnim kontaktima. Bateriju nije potrebno mijenjati osim ako je oštećena ili nakon što se premaši maksimalan broj ciklusa punjenja (> 500). Maksimalno vrijeme punjenja baterije (ovisno o preostaloj napunjenosti) iznosi između 10 i 12 uzastopnih sati. Potpuno napunjena baterija pruža otprilike 60 minuta kontinuiranog rada (sa slobodnim protokom zraka). To vrijeme može varirati, čak i znatno, ako se aspiracijska jedinica koristi izvan parametara koje proizvođač preporučuje (primjerice, ako se koristi pri vrlo visokim ili vrlo niskim temperaturama). Ako se pravilno puni, prosječno trajanje baterije iznosi 24 mjeseca. Nakon tog razdoblja preporučuje se zamjena baterije. Baterija se uvijek mijenja prilikom preventivnog pregleda u svrhu održavanja i sigurnosti. Ako se jedinica ne koristi tijekom dužeg vremenskog razdoblja, potpuno je pregledajte i potpuno napunite bateriju svakih 15 – 20 dana.

 Neupotreba uređaja	<p>Ako se uređaj ne koristi preko tri mjeseca, bateriju je poželjno odstraniti i čuvati je zasebno. Time se sprečavaju mogući problemi zbog neupotrebe i nepunjenja unutarnje baterije.</p>
-------------------------------	---



10.1. Zamjena baterije

<p>Pronađite crveni poklopac od termoplastičnog materijala koji se nalazi na dnu uređaja pa ga otvorite.</p>	
<p>S dva prsta pritisnite dvije vodilice koje se nalaze na bateriji pa je izvucite.</p>	
<p>Umetnite novu bateriju i pritisnite sklop sve dok se ne uglati u svom kućištu.</p>	
<p>Pažljivo zatvorite crveni poklopac i provjerite prijanja li cijelom površinom.</p>	
<p> Provjera funkcionalnosti baterije</p>	<p>Provjerite s prednje strane uređaja pale li se zelene led lampice. Zatim pokrenite uređaj i obavite provjeru kako je objašnjeno u poglavlju 5.6.4 Periodična provjera OB3000 i OB3000 AVIO".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napunite aspiracijsku jedinicu tako da je priključite na vanjski izvor istosmjerne struje s vrijednošću između 11 i 30 Vcc. Pričekajte da se upali žuta LED lampica. • Iskopčajte aspiracijsku jedinicu iz punjenja i postavite regulator vakuuma na maksimalnu aspiraciju (okretanjem gumba u smjeru kazaljke na satu). • Uključite aspiracijsku jedinicu i stavite je da radi (bez zatvaranja cijevi za pacijenta). Kontinuirano vrijeme rada mora iznositi najmanje 30 uzastopnih minuta. • Ako se to vrijeme ne dosegne i aspiracijska jedinica se isključi prije proteka 20 minuta, baterija je oštećena i mora se zamijeniti.
<p> Rizici povezani s baterijom</p>	<p>Baterija je zatvorena u krutom i hermetičkom plastičnom spremniku koji se ne smije otvarati. Baterija može lako eksplodirati i/ili se zapali ako se probuši, izreže ili prepili.</p> <p>Provjerite je li poklopac pravilno zatvoren kako biste spriječili prodor tekućina i/ili krutih tvari u uređaj jer ga one mogu oštetiti.</p> <p>Nakon umetanje nove baterije moraju se upaliti LED lampice na prednjoj ploči (pogledajte sliku s desne strane).</p> 
<p> Punjenje baterije</p>	<p>Nakon zamjene baterije, priključite jedinicu na napajač (ili je pričvrstite za nosač) i ostavite je tako sve dok žuta lampica na prednjoj strani ne počne svijetliti fiksno. Jedinica je spremna za rad.</p>
<p> Zbrinjavanje baterije</p>	<p>Istrošena baterija mora se zbrinuti u skladu s važećim propisima u zemlji u kojoj se aspirator izlučevina upotrebljava.</p>


11. POSEBNI UVJETI UPOTREBE

Aspiracijska jedinica nema električne i mehaničke sigurnosne naprave dostupne operateru. Previsoke ili preniske temperature mogu dovesti do intervencije pojedinih unutarnjih sigurnosnih naprava blokirajući rad aspiracijske jedinice. Iz tog razloga uređaj nikada ne izlažite ekstremnim radnim uvjetima (temperatura, vlažnost i tlak). Tehničke



karakteristike i nominalne radne vrijednosti navedene su u poglavlju § 15 Tehnički podaci i podaci o usklađenosti s propisima za OB3000 i OB3000 avio.



Ako se aspiracijska jedinica mora koristiti u ekstremnim uvjetima, provjerite sljedeće informacije.

 Upotreba u posebnim uvjetima	<ul style="list-style-type: none"> • Pokrenite aspiracijsku jedinicu na nužno potrebno vrijeme. Nakon upotrebe stavite aspiracijsku jedinicu na mjesto izloženo manje kritičnim radnim uvjetima. • Ako aspiracijska jedinica prestane raditi, ostavite je da se aklimatizira na najmanje 30 minuta negdje gdje se temperatura kreće između 15 i 25° C. • U prisutnosti velike vlage na vanjskom prednjem dijelu aspiracijske jedinice može doći do stvaranja kondenzata. Po završetku upotrebe uklonite kondenzat i osušite uređaj mekanom krpom. Kondenzacija može biti uzrokovana i iznenadnim promjenama temperature i vlage povezane, primjerice, s brzim promjenama nadmorske visine (npr. upotreba u helikopteru).
--	---

12. RASHODOVANJE ASPIRATORA IZLUČEVINA

Jedinica sadrži električnu i/ili elektroničku opremu koja se mora reciklirati u skladu s odredbama Direktive EZ-a 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) koja je u Italiji usvojena Zak. dekretom 49/2014 (RAEE). Ako je uređaj kontaminiran, ne može rashodovati u skladu s tom Direktivom, već onako kako se izričito zahtijeva za opasan bolnički otpa



 Rizik od infekcije	<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj prije rashodovanja dezinficirajte i uvjerite se da je čist. • Svi kontaminirani dijelovi i dijelovi za jednokratnu upotrebu moraju se zbrinuti onako kako je predviđeno lokalnim i nacionalnim zakonima. • Reciklirajte samo nekontaminirane dijelove. • Bateriju nikada ne odbacujte s kućanskim otpadom. • Aspirator izlučevina može se u cijelosti reciklirati. Pozovite se na posebne zakone u tom području i sve primjenjive smjernice.
 DEKONTAMINACIJA	<p>Od tvrtke Boscarol možete zatražiti upute o tome kako obaviti postupak čišćenja i dekontaminacije uređaja prije njegova rashodovanja (info@boscarol.it).</p>

13. DODATNA OPREMA, POTROŠNI I REZERVNI DIJELOVI

Kôd proizvođača	Opis
Dodatna oprema	
BSU810	Potporni nosač OB WB
BSU895EU	Napajač LYD 100 – 240 Vca – 2-polni s utikačem za EU – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Napajač LYD 100–240 Vca – 2-polni s utikačem za UK – Vout = 14 Vcc
BSU895JP	Napajač LYD 100 – 240 Vac 2-polni s utikačem za JP/USA – Vout = 14 Vcc
Potrošni dijelovi	
BSU999	Antibakterijski filter za posudu za izlučevine FA (može se naručiti više komada)
M03.1.003	Antibakterijski filter za posudu za izlučevine FA (alternativno Medutek, može se naručiti više komada)
57157	Jednokratna vrećica SERRES® 1 komad (može se naručiti više komada)
BSU500	Posuda za izlučevine koja se može tretirati u autoklavu OB-J FA bez antibakterijskog filtra
BSU506	Posuda za izlučevine OB-J LINER bez jednokratne vrećice
126140107191	Sterilni kateter za aspiraciju Yankauer – 1 komad (može se naručiti više komada)
126140108001	Sterilni stožasti aspiracijski konektor Fingertip – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101003	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 10 crni – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101104	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 12 bijeli – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101005	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 14 zeleni – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101006	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 16 narančasti – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101007	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 18 crveni – 1 komad (može se naručiti više komada)
11214101008	Sterilni kateter za aspiraciju Ch 20 žuti – 1 komad (može se naručiti više komada)
Rezervni dijelovi	
BSU855	Kabel za napajanje s utikačem za upaljač za cigarete i 2-polnim slobodnim konektorom
BSU902	Silikonska cijev za pacijenta unutarnjeg promjera 6 mm – duljina 130 cm
SPS6000	Posuda za prikupljanje izlučevina OB-J FA bez poklopca
SPS6002	Komplet od 3 ventila protiv izlivanja za poklopac OB-J FA
SPS6004	Komplet od 3 žuta plastična priključka pod kutom od 90° OB-J FA
SPS6006	Poklopac za posudu za prikupljanje izlučevina SPS6000 s ventilom protiv izlivanja i žutim priključkom pod kutom od 90°
SPS6011	Crveni plastični kutni priključak za aspirator
SPS6023A	Silikonska cijev duljine 16 cm s kutnim konektorom za posudu OB-J FA



SPS6024A	Silikonska cijev duljine 13 cm s kutnim konektorom za posudu tipa OB-J (vrećica SERRES®)
SPS5092	Komplet od 3 komada priključaka pod kutom od 90° za posudu OB-J (vrećica SERRES®)
SPS5093	Komplet od 10 komada O-prstena za priključak pod kutom od 90° za posudu OB-J
eIFU	Upute za rukovanje dostupne su na vezi: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Ažuriranje kodova	U svrhu tehničkih unapređenja, proizvođač može unijeti izmjene u navedene dijelove bez prethodne obavijesti. Za dodatne informacije obratite se proizvođaču (info@boscarol.it).

14. TEHNIČKA PODRŠKA

Nijedan električni i/ili mehanički dio aspiracijskih jedinica OB3000 i OB3000 AVIO nije projektiran tako da bi ga mogli popravljati prodavatelj, klijent i/ili operater. Korisnik je ovlašten zamijeniti samo bateriju (pogledajte poglavlje § 10.1 Zamjena baterije). Ne otvarajte aspiracijsku jedinicu i ne preinačujte električne i/ili mehaničke dijelove. Uvijek se obratite ovlaštenom servisnom centru ili proizvođaču. Izvođenje radnji čak i malog opsega na aspiratoru izlučevina poništava garanciju. Neovlaštena intervencija na aspiracijskoj jedinici može dovesti u pitanje njegovu usklađenost s referentnim zakonima i propisima te smanjiti uporabnu sigurnost za operatere i pacijente. Za popis ovlaštenih servisnih centara, obratite se tvrtki Boscarol Srl slanjem e-poruke na info@boscarol.it.

14.1. Rješavanje uobičajenih problema

<i>Nepravilan rad</i>	<i>Mogući uzrok</i>	<i>Rješenje</i>
Aspirator se ne uključuje	<ul style="list-style-type: none"> Baterija je prazna Baterija je oštećena Nema baterije Baterija je nepravilno umetnuta Unutarnji elektronički sklop je u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Napunite aspirator pomoću kabela za punjenje ili mrežnog napajanja Zamijenite bateriju Potpuno umetnite bateriju u njezino sjedište Umetnite bateriju na pravilan način pridržavajući se uputa u ovom priručniku Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Aspirator ne radi kada je spojen na potporni nosač	<ul style="list-style-type: none"> Nosač nije spojen na vanjski izvor od 11 do 30 Vcc Napon napajanja izvan predviđenog raspona Nedostatna struja za napajanje uređaja Oštećeni kontakti uređaja Oštećeni kontakti nosača Obrnut električni kabel za spajanje nosača Unutarnji sklop uređaja je u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Priključite kabel potpornog nosača na vanjski izvor napajanja Napon napajanja mora biti između 11 i 30 Vcc Nominalna struja mora iznositi najmanje 8 A Obratite se ovlaštenom servisnom centru Obratite se ovlaštenom servisnom centru Obrnite polove kabela za napajanje (+ na gornjem kontaktu) Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Aspirator radi samo ako je priključen na potporni nosač, na mrežni napajanje ili na vanjski kabel	<ul style="list-style-type: none"> Unutarnja baterija je oštećena Nema unutarnje baterije Unutarnji elektronički sklop je u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Zamijenite bateriju Umetnite bateriju u njezino sjedište Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Aspirator se ne puni kada je priključen na mrežni napajanje i/ili ne radi	<ul style="list-style-type: none"> Napajanje je u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Zamijenite mrežni napajanje ili Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Pritiskom na tipku TEST indikator autonomije ne radi	<ul style="list-style-type: none"> Uređaj se puni Unutarnja baterija je jako prazna ili je oštećena Nema unutarnje baterije ili je nepravilno umetnuta Aspirator je pričvršćen za potporni nosač koji se napaja ili je spojen na vanjski napajanje LED prikaz ili elektronički sklop su u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Odspojite uređaj s nosača, kabela za punjenje ili napajanja Napunite unutarnju bateriju (trepereća žuta LED lampica) Zamijenite bateriju Umetnite bateriju na pravilan način u uređaj pridržavajući se uputa u ovom poglavlju §10.1 Odspojite aspirator s nosača ili napajanja kako bi se mogla prikazati napunjenost baterije Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Autonomija aspiratora znatno se smanjila	<ul style="list-style-type: none"> Baterija je dosegla svoj vijek trajanja Unutarnji sklop za punjenje je u kvaru 	<ul style="list-style-type: none"> Zamijenite bateriju Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Snaga vakuuma na strani pacijenta je slaba ili nepostojeća	<ul style="list-style-type: none"> Regulator vakuuma je potpuno otvoren Zaštitni filter je blokiran Cijevi za priključivanje na filter i uređaj su začepljene, savijene i/ili odsvojene Ventil protiv izlivanja posude OB-J FA je blokiran 	<ul style="list-style-type: none"> Potpuno zatvorite regulator i provjerite snagu vakuuma na instrumentu i na strani pacijenta (okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu) Zamijenite zaštitni filter Spojite priključne cijevi na filter i/ili posudu, zamijenite ih ako su oštećene, uklonite eventualne pregibe Odspojite cijev koja ide u uređaj, ispraznite posudu i provjerite kreće li se ventil pravilno (silikonska brtva mora biti usmjerena prema gore)



	<ul style="list-style-type: none"> Pumpa je oštećena 	Posuda se smije upotrebljavati samo u okomitom položaju (maksimalni nagib $\pm 20\%$).
Prednja treća led lampica povremeno treperi	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je obaviti programirano sigurnosno održavanje 	<ul style="list-style-type: none"> Obratite se ovlaštenom servisnom centru
Izražena buka, slaba aspiracija, porast vibracija	<ul style="list-style-type: none"> Unutarnja pumpa je oštećena 	<ul style="list-style-type: none"> Obratite se ovlaštenom servisnom centru

**OPASNOST**

STRUJNI UDAR – Nikada ne preinačujte niti otvarajte aspirator izlučevina i/ili mrežni napajač. Smrtonosna opasnost. Napajač ima elektronički sklop pod mrežnim naponom koji, u slučaju kontakta, može biti smrtonosan. U slučaju kvara, uvijek se obratite samo ovlaštenom servisnom centru ili proizvođaču.

15. TEHNIČKI PODACI I PODACI O USKLAĐENOSTI S PROPISIMA ZA OB3000 I OB3000 AVIO

Razvrstavanje medicinskog proizvoda (u skladu s MDR Regulation 2017/745)		II.a
Broj osnovnog UDI-ja (u skladu s MDR Regulation 2017/745)		805240088OB3000TS
Razvrstavanje razine aspiracije prema ISO 10079-1:2019		HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Operativni način (kratkotrajno):		PROLAZNO (45 minuta „ON“, 10 minuta „OFF“)
Napon napajanja:		SELV (12 – 15 Vcc)
Referentni standard		ISO 10079-1:2019
Test sukladnosti EMC		IEC 60601-1-2 4. izdanje
Sukladnost sa zahtjevima sigurnosti za medicinsku električnu opremu		IEC 60601-1 posljednje izdanje
Sukladnost sa zahtjevima upotrebe u području kućne skrbi		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Sukladnost sa zahtjevima upotrebe u predbolničkoj skrbi (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
Dio primijenjen u skladu s IEC 60601-1		TYPE BF
Klasa zaštite od strujnih udara		CLASS II
Stupanj zaštite od prodora tekućina i krutina (IEC 529):		IP44
Ocjena rizika (tehnička dokumentacija)		ISO 14971:2019
Primjena prikladnog oblikovanja		IEC 62366-1:2015
Obavezan periodični pregled sigurnosti		Svaka 24 mjeseca
Kôd UMDNS		15-016
Kôd GMDN		63643
Odobrenje i usklađenost prema ECE R10 (automobilski sektor)		E50 10 R - 05 0078
Usklađenost s europskom normom za medicinska vozila		UNI EN 1789:2021
Crash test u pogledu sustava podrške u medicinskim vozilima		UNI EN 1789:2021
Sukladnost EMC u aviosektoru (samo za OB3000 AVIO)		RTCA DO160 - G

Dimenzije OB3000 – OB3000 AVIO

Maksimalne dimenzije uređaja	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Masa uređaja	2,6 kg – 5,73 lb (gr = gram – lb = funta)
Masa potpornog nosača	780 gr – 1,72 lb (gr = gram – lb = funta)
Odstupanja kod svih vrijednosti	$\pm 5\%$

Tehnički podaci

Nominalna snaga aspiracije	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
Regulacija vakuuma	Linearno s ugrađenim mehaničkim regulatorom
Raspon regulacije vakuuma	30 – 800 mbar (3 – 80 kPa)
Nominalni protok	33 LPM (litra po minuti) u režimu sa slobodnim zrakom $\pm 10\%$
Maksimalno vrijeme rada (u slobodnom ciklusu)	60 minuta $\pm 10\%$
Maksimalna buka	70 dB
Preciznost indikatora vakuuma (puni raspon)	$\pm 2,5\%$
Preciznost indikatora autonomije	$\pm 5\%$
Posuda za izlučevine koja se može tretirati u autoklavu	OB-J FA 1000 ml može se sterilizirati u autoklavu maks. 30 ciklusa – Vijek trajanja: 5 godina
Posuda za izlučevine OB-J koja se može tretirati u autoklavu	Tipa OB-J za jednokratne vrećice 1000 ml SERRES® – Vijek trajanja: 5 godina
Vijek trajanja uređaja	10 godina od datuma proizvodnje

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

Punjenje baterije i napajanje uređaja

Rad/punjenje	11 – 30 Vcc (istosmjerna struja)
--------------	----------------------------------



Vrijeme punjenja za 80 %	6 sati (pri preporučenoj temperaturi punjenja)
Maksimalno vrijeme punjenja	10 – 15 uzastopnih sati
Maks. punjenje na struji	80 W
Vrsta baterije	odvojiva, LiPo, 11,1 V – 5 A
Električne sigurnosne naprave	Unutarnje, nisu dostupne operateru
Vrsta pumpe	Klipna, bez održavanja, električni motor od 12 Vcc
Vrsta rada	Uređaj može ostati stalno spojen na izvor napajanja
Vrsta napajача	LYD – Broj modela: 601404250 ili GLOBTEK

Uvjeti čuvanja i upotrebe		
	Radni raspon temperatura	-18 do 50° C (-0,4 do 122 °F)
	Raspon temperatura za čuvanje i transport	-40 do 70° C (-40 do 158 °F)
	Relativna vlažnost za čuvanje, transport i upotrebu	5 – 95%, nekondenzirana
	Preporučeni raspon temperatura za punjenje	5 do 30° C (od 41 do 86 °F)
	Raspon atmosferskog tlaka za čuvanje i transport	405 – 1070 mbar (40,5 – 107 kPa)
	Maksimalna nadmorska visina za rad	5000 m (iznad razine mora)
Upotreba na kiši (pogledajte donju napomenu)		Stupanj zaštite od prodora tekućina (IEC529): IP44
	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO zaštićeni su od prodora tekućina i krutina. Međutim, jedinicu je uvijek poželjno zaštititi od jake kiše. Ako se aspiracijska jedinica bude potpuno mokra, premjestite je u suho područje, osušite vanjski dio i pričekajte najmanje 30 minuta prije nego je ponovno pokušate pokrenuti.	
Upotreba na kiši		

Podaci o potrošnim dijelovima	
Antibakterijski filter	Tipa PTFE, hidrofoban. Maksimalan tlak: 100 kPa
Jednokratna vrećica SERRES®	Za jednokratnu upotrebu od 1000 ml s integriranim zaštitnim filtrom
Kateter Yankauer s krutom aspiracijskom sondom	Sterilan, za jednokratnu upotrebu. Duljina cijevi: 1,3 m. Unutarnji promjer: 6 mm
Stožasti aspiracijski priključak Fingertip	Sterilan, za jednokratnu upotrebu
Silikonska cijev	Može se ponovno upotrebljavati i sterilizirati. Unutarnji promjer: 6 mm. Duljina 1,3 m
	Za ostale tehničke podatke obratite se proizvođaču (info@boscarol.it).
	Proizvodi SERRES® dezinficiraju se u tvornici i moraju se čuvati u zatvorenim mjestima zaštićeni od hladnoće. Zaštitite pakiranja od vlage, prljavštine i prašine. Proizvodi za jednokratnu upotrebu mogu se upotrijebiti tijekom razdoblja od 5 godina od datuma navedenog na etiketi, izuzev vrećica za prikupljanje koje su već napunjene sredstvima za skrućivanje, a koje se mogu upotrijebiti tijekom 2 godine od datuma navedenog na etiketi.
Proizvodi Serres	

16. INFORMACIJE U VEZI ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)

Aspiracijska jedinica OB3000 ne proizvodi interferencije za druge medicinske proizvode kojima se izvode ispitivanja i kliničke obrade u istom području. Jedinica se u svrhu rada ne smije spajati na drugu opremu i ima unutarnji napajач.

16.1. RIZICI OD UZAJAMNIH INTERFERENCIJA S DRUGIM UREĐAJIMA

Medicinski električni uređaji zahtijevaju posebne mjere opreza kada je riječ o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Stoga se moraju ugraditi i/ili upotrebljavati ovisno o informacijama navedenim u popratnoj dokumentaciji (u ovom slučaju u tablicama u nastavku).

Prijenosni i mobilni radiokomunikacijski uređaji mogu utjecati na rad medicinskog proizvoda.

Električna medicinska oprema i sustavi ne smiju se upotrebljavati u blizini, pored ili iznad druge opreme za elektro ili radiokomunikaciju. Ako je njihova upotreba nužna i neizbježna, moraju se poduzeti posebne mjere opreza kako bi se zajamčilo da medicinski električni uređaj pravilno radi u predviđenoj konfiguraciji (primjerice, stalnim i vizualnim



promatranjem da nema anomalija ili kvarova). U sljedećim su tablicama navedene informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za ovu medicinsku električnu jedinicu. Potpuna funkcionalnost jedinice smatra se „ključnom ulogom” u svrhu elektromagnetske otpornosti. Aspiracijske jedinice OB3000 i OB3000 AVIO elektromedicinske su jedinice CISPR 11 grupa 1 i u skladu sa zahtjevima klase B.

	Upotreba s napajanjem	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO mogu se upotrebljavati s homologiranim napajanjem koji isporučuje proizvođač (dodatna oprema). Svakih 20 minuta upotrebe i kontinuiranog punjenja ostavite napajanje da se hladi barem 15 minuta.
--	------------------------------	---

16.2. METODE SPREČAVANJA ELEKTROMAGNETSKIH INTERFERENCIJA

Kada bi moglo doći do interferencija između medicinskog proizvoda i drugih električnih aparata u blizini, nastojte promijeniti radni položaj ili ukloniti izvore koji ih stvaraju (mobiteli, radija, prijenosne antene). Pokušajte se postaviti premjestiti na drugu poziciju (ako je moguće) ili isključite svu opremu u blizini koja nije nužna (uključujući električne aparate) i slijedite upute navedene u nastavku.

16.3. SMJERNICE I IZJAVE PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Aspiracijska jedinica OB3000 osmišljena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili operater koji radi s aspiracijskom jedinicom OB3000 mora se pobrinuti da se ona upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Granice	Vodič – elektromagnetsko okruženje
Provodne emisije	CISPR 11, grupa 1, klasa B	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO upotrebljavaju RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su njihove RF emisije vrlo niske i vjerojatno ne uzrokuju nikakvu interferenciju u okolnim elektroničkim uređajima.
Emisije zračenja	CISPR 11, grupa 1, klasa B	
Harmoničke strujne emisije	IEC 61000-3-2, klasa A	Aspiratori OB3000 i OB3000 AVIO povezani su izravno na javnu mrežu napajanja niskog napona koja opskrbljuje stambene zgrade. Samo za zdravstvene usluge koje se pružaju u kućanstvu.
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. SMJERNICE I IZJAVE PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Aspiracijska jedinica OB3000 osmišljena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili operater koji radi s aspiracijskom jedinicom OB3000 mora se pobrinuti da se ona upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina sukladnosti	Vodič – elektromagnetsko okruženje
Elektrostatički izboj (IEC 61000-4-2)	Kontakt izboja: +/8 kV kontakt Ispust zraka ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podna obloga mora biti od drva, cementa ili keramičkih pločica. Ako je pod obložen sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %. Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji ne smiju se upotrebljavati blizu nijednog dijela proizvoda, uključujući kabele, na udaljenosti manjoj od preporučene koja se dobije izračunom iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.
Emitirane radiofrekvencije RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Preporučena udaljenost d = 1.2VP za 80 MHz pri 800 MHz d = 2.3VP za 800 MHz pri 2,7 GHz pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača izražena u wattima (W), kako je navodi proizvođač odašiljača, a d preporučena udaljenost izražena u metrima (m).
Otpornost na elektromagnetska polja	385 MHz; Modulacija impulsa: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz devijacija: 1 kHz sinus; 28 V/m	Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji ne smiju se upotrebljavati



koje proizvodi i emitira uređaj za RF komunikaciju (IEC 61000-4-3)	710, 745, 780 MHz; Modulacija impulsa: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulacija impulsa: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulacija impulsa: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulacija impulsa: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulacija impulsa: 217 Hz; 9 V/m	blizu nijednog dijela proizvoda, uključujući kabele, na udaljenosti manjoj od preporučene koja iznosi 30 cm.
Brzi tranzijenti/rafali (IEC 61000-4-4)	Električni vodovi: 2 kV; 100 kHz frekvencija ponavljanja Signalizacija 1 kV; 100 kHz frekvencija ponavljanja	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona za uobičajena okruženja.
Udarni prenaponi (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°,90°,180°,270°	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona za uobičajena okruženja.
Vođene smetnje nastale djelovanjem RF polja (IEC 61000-4-6)	0,15 – 80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms u ISM i amaterski radiopojas	Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji ne smiju se upotrebljavati blizu nijednog dijela proizvoda, uključujući kabele, na udaljenosti manjoj od preporučene koja se dobije izračunom iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1.2VP$ za 150 kHz pri 80MHz pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača izražena u wattima (W), kako je navodi proizvođač odašiljača, a d preporučena udaljenost izražena u metrima (m).
Nominalna magnetska polja energetske frekvencije (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Magnetska polja energetske frekvencije moraju biti na razinama karakterističnim za tipičnu poziciju u tipičnim komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski propadi / prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0 % UT za 0,5 ciklusa na 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT za 1 ciklus na 0° 70 % UT za 25/30 ciklusa na 0° 0 % UT za 250/300 ciklusa na 0°	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona za uobičajena okruženja. Ako korisnik proizvoda zahtijeva kontinuirani rad za vrijeme nestanka struje, preporučuje se napajanje proizvoda preko UPS-a ili baterije.



17. JAMSTVO

Oscar Boscarol pruža jamstvo za aspiratore OB3000 i OB3000 AVIO na razdoblje od 5 godina od datuma kupnje kod izvornog distributera. Tvrtka jamči da u aspiracijskoj jedinici nema oštećenih materijala i/ili nedostataka nastalih proizvodnim postupcima.

Jamstvo ne obuhvaća: posudu za izlučevine, električni kabel za napajanje, bateriju, uobičajeno trošenje jedinice, blijeđenje boje i sve druge estetske nedostatke koji ne utječu na rad jedinice.

Ako se tijekom jamstvenog razdoblja od pet godina otkrije nedostatak na proizvodu, on se mora poslati tvrtki Oscar Boscarol Srl (Ltd) s bilješkom u kojoj se opisuje nedostatak. Tvrtka Oscar Boscarol Srl (Ltd) prema vlastitom nahođenju popravlja ili mijenja oštećene dijelove i/ili cijelu jedinicu. Sve troškove slanja snosi klijent.

Uvjeti jamstva:

Da biste iskoristili jamstvo, popunite registracijski modul koju se nalazi u ovoj dokumentaciji o proizvodu i pošaljite nam ga poštom, faksom ili e-poštom na sljedeću adresu:

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

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

U svrhu valjanosti jamstvenog postupka, klijent mora dostaviti sljedeću dokumentaciju:

1. kopiju računa i/ili potvrde o kupnji s serijskim brojem proizvoda i datumom kupnje
2. potvrdu koju je izdao proizvođač ili njegov zastupnik o tome da se stvarno radi o kvaru proizašlom iz proizvodnog procesa ili oštećenim komponentama još od isporuke proizvoda
3. o nepostojanju preinaki, izmjena i/ili nečeg što nije u skladu s izvornim proizvodom

Što se tiče sigurnosti, pouzdanosti i rada aspiracijske jedinice, Oscar Boscarol Srl može se smatrati odgovornim samo u sljedećim slučajevima:

1. ako je sve tehničke operacije, popravke, izmjene i provjere sigurnosti te preventivna održavanja obavila tvrtka Oscar Boscarol Srl (Ltd) ili ovlaštenu servisnu centar
2. ako se aspiracijska jedinica pravilno upotrebljavala i ako se i dalje tako upotrebljava, strogo se pridržavajući naputaka iz ovih uputa za rukovanje
3. električni sustav na koji je aspiracijska jedinica priključena izrađen je u skladu s referentnim nacionalnim i europskim propisima i normama
4. ako su sva dodatna oprema i potrošni dijelovi originalni i kupljeni od proizvođača ili ovlaštenog servisnog centra

Pozivajući se na navedeno u ovim jamstvenim uvjetima, tvrtka Oscar Boscarol srl ne može se smatrati odgovornom za izravna ili neizravna nehota oštećenja, za neovlaštene izmjene, popravke i tehničke intervencije ili za oštećenje bilo kojeg dijela slučajno ili zbog nepravilne upotrebe. Za aspirator izlučevina ne postoje druga izričita ili ograničena jamstva, jamstva o utrživosti, prikladnosti ili jamstva druge vrste osim onih navedenih u ovom priručniku za upotrebu.



PROSTOR ZA BILJEŠKE KORISNIKA







Emergency Medical Systems

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

Tiskao u Italiji Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB3000/3000 AVIO HR

Jezik pisanja dokumenta: talijanski



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

