



BOSCAROL ORVOSI SZEKRÉCIÓS ASPIRÁTOR

# OB2012

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



CE 1936



PRODUCED BY:

OSCAR BOSCAROL SRL  
Via Enzo Ferrari 29  
39100 Bolzano  
ITALIA



Tel. +39 0471 932893  
Fax : +39 02 57760140

[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)  
[www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)

*A gyártóra és az orvostechnikai eszközre vonatkozó információk:*

- Az Oscar Boscarol az ISO 13485 és az ISO 9001 nemzetközi szabványoknak megfelelő minőségirányítási rendszert működtet.
- Az OB2012 orvostechnikai eszköz (minden konfigurációjában) megfelel az MDR 2017/745 európai rendeletnek és viseli a CE-jelölést (CE 1936 bejelentő szervezet TÜV Rheinland Italia).
- Az orvostechnikai eszköz megfelel az MDR 2017/745 európai rendelet I. mellékletében leírt általános biztonsági és teljesítménykövetelmények.

*A jelen használati utasításban szereplő információk :*

- Ez a dokumentum fontos információkat tartalmaz az orvostechnikai eszköz biztonságos, hatékony és megfelelő használatához.
- Használja a megadott információkat a felhasználók képzéséhez és a képzés megerősítéséhez.
- Ez a kézikönyv nem módosítható (még részben sem). Szükség esetén csak a készülék gyártója végezhet módosításokat.
- Ezeknek a használati utasításoknak mindig a készülékhez kell tartoznia. Javasoljuk az elektronikus változat használatát, és annak elérhetővé tételét az üzemeltetők PDA-kon, táblagépeken és mobiltelefonokon.

*Ez a használati utasítás a következő készülékekre vonatkozik:*

OB 2012 FA  
OB 2012 FM

Codes de référence :

BSU100	BSU100ID	BSU104	BSU104ID	BSU108	BSU150	BSU150ID	BSU150ST	BSU154
BSU158	BSU158BE	BSU158MA	BSU158MJ	BSU158ST	XAS0220	XAS0222	XAS0230	XAS0400
XAS0402	XAS0402UK	XAS0502						



## INDEX

### INDEX 3

<b>0.</b>	<b>SZIMBÓLUMOK ÉS PIKTOGRAMOK JELENTÉSE</b> .....	<b>4</b>
0.1.	A kézikönyvben az olvasó figyelmének felkeltésére használt szimbólumok.....	4
0.2.	A készüléken és a tartozékokon használt szimbólumok .....	4
0.3.	Az akkumulátoron használt és ebben a kézikönyvben említett szimbólumok.....	5
<b>1.</b>	<b>SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS</b> .....	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FONTOS INFORMÁCIÓK</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>ELLENJAVALLATOK (NEM ALKALMAZHATÓ)</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>KÁROS HATÁSOK (ASPIRÁCIÓS MŰVELETEK SORÁN LEHETSÉGES)</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>OB2012 ORVOSI PORSZÍVÓ</b> .....	<b>10</b>
6.1.	A szekréción aspirátor leírása .....	10
6.2.	Vezérlőszervek, működés és kezelőpanel .....	10
6.3.	Jelzőlámpák .....	11
6.4.	Az OB2012 porszívó időszakos vizsgálata.....	11
6.4.1.	Az OB2012 porszívó napi rendszeres tesztelése .....	12
6.4.2.	Az OB2012 porszívó rendszeres fél évente/évenként történő vizsgálata.....	13
6.5.	Időszakos biztonsági karbantartás .....	14
6.6.	Biztonsági információk a felhasználó, a betegek és harmadik felek biztonsága érdekében.....	14
<b>7.</b>	<b>INJEKCIÓS ÜVEGEK AZ OB2012-HEZ</b> .....	<b>14</b>
7.1.	Váladékgyűjtő palack, autoklávozható OB-J FA.....	15
7.2.	Anti-bakteriális szűrő .....	15
7.3.	OB-J LINER: Szekréción palack SERRES® eldobható zsákokhoz.....	15
7.4.	A szekréción palack csatlakoztatása .....	16
7.5.	Steril, egyszer használatos Yankauer-katéter szívásvezérlő rendszerrel.....	16
7.6.	Szilikon szívócső és steril Fingertip csatlakozó .....	16
7.7.	Az egyszer használatos alkatrészek újrafelhasználására vonatkozó figyelmeztetések .....	16
<b>8.</b>	<b>ÚJRAFELHASZNÁLÁS, TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS</b> .....	<b>17</b>
8.1.	Az OB-J FA szekréción palack újrafelhasználása .....	17
8.2.	Az OB-J FA szekréción palack és a szilikoncsövek tisztítása, fertőtlenítése és/vagy sterilizálása .....	18
8.3.	Az OB-J LINER palack felszerelése és a szilikon szívótömlő csatlakoztatása .....	19
8.4.	Az antibakteriális szűrő cseréje .....	19
8.5.	A váladékgyűjtő edény tisztítása SERRES® eldobható zacskókkal.....	20
8.6.	A szekréción palack és a szilikoncsövek fertőtlenítése és/vagy sterilizálása .....	21
8.7.	A váladékgyűjtő edény összeszerelése a SERRES® eldobható zacskóval.....	22
8.8.	A szennyezett egyszer használatos alkatrészek ártalmatlanítása .....	22
8.9.	A szívóegység tisztítása és fertőtlenítése .....	22
8.10.	Tisztítási és fertőtlenítési terv .....	23
<b>9.</b>	<b>TARTOZÉKOK ÉS OPCÍOK AZ OB2012-HEZ</b> .....	<b>24</b>
<b>10.</b>	<b>OB2012 BELSŐ AKKUMULÁTOR</b> .....	<b>24</b>
<b>11.</b>	<b>KÜLÖNLEGES ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK</b> .....	<b>25</b>
<b>12.</b>	<b>A SZEKRÉCIÓS PORSZÍVÓ SZÉTSZERELÉSE</b> .....	<b>25</b>
<b>13.</b>	<b>TARTOZÉKOK, FOGYÓESZKÖZÖK ÉS PÓTALKATRÉSZEK</b> .....	<b>25</b>
<b>14.</b>	<b>MŰSZAKI SZOLGÁLAT</b> .....	<b>26</b>
14.1	Gyakori problémák megoldása .....	26
<b>15.</b>	<b>AZ OB2012 MŰSZAKI ÉS MEGFELELŐSÉGI ADATAI</b> .....	<b>27</b>
<b>16.</b>	<b>AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK</b> .....	<b>29</b>
16.1.	A MÁS ESZKÖZÖKKEL VALÓ KÖLCSÖNÖS INTERFERENCIA VESZÉLYE .....	29
16.2.	AZ ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA MEGELŐZÉSÉNEK MÓDSZEREI .....	29
16.3.	IRÁNYELVEK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZATOK - ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS .....	29
16.4.	IRÁNYELVEK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZATOK - ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS .....	30
<b>17.</b>	<b>GARANCIA</b> .....	<b>31</b>



## 0. SZIMBÓLUMOK ÉS PIKTOGRAMOK JELENTÉSE

### 0.1. A kézikönyvben az olvasó figyelmének felkeltésére használt szimbólumok

	Veszély: Fontos biztonsági információk a váladékszívó helyes használatáról a kezelő vagy a beteg sérülésének és/vagy a váladékszívó károsodásának elkerülése érdekében.
	Figyelmeztetések : Különös figyelmet igénylő információk
	Megjegyzések vagy információk a készülék vagy más személyek károsodásának elkerülése érdekében. A megfelelő megelőző intézkedések aktiválása
1.	A teendők listája: kövesse őket lépésről lépésre.
	Ez a kézikönyv
	A röntgen- vagy tomográfiai berendezések, hordozható rádióberendezések, rádiófrekvenciás rádiók és az ezzel a szimbólummal ellátott készülékek által keltett elektromos és mágneses mezők befolyásolhatják a szeptikus váladékszívó készülék működését. Ebben az esetben az OB2012-t nem szabad használni, vagy megfelelő távolságban kell tartani az ilyen berendezésektől.
	Az OB2012 porszívók olyan elektromos vagy elektronikus alkatrészeket tartalmaznak, amelyeket a WEEE/19/EU irányelv - Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka - értelmében újra kell hasznosítani.
	Az OB2012 porszívó megfelel a 2011/65/EU európai irányelvnek (RoHS).
	Karbantartás szükséges (forduljon a gyártóhoz és/vagy annak hivatalos szervizközpontjaihoz).

### 0.2. A készüléken és a tartozékokon használt szimbólumok

	II szigetelési osztály (az IEC 60601-1 szerint)
	BF osztályú betegalkalmazási rész (IEC 60601-1 szerint)
	A váladékszívót csak a megadott hőmérséklettartományban használja. Az aspirátornak ezen a tartományon kívüli használata károsíthatja a működését, csökkentheti az akkumulátor élettartamát és a belső biztonsági eszközök aktiválódását okozhatja.
	A légköri nyomással kapcsolatos működési határértékek
	A páratartalommal kapcsolatos működési határértékek
	Olvassa el figyelmesen és teljesen a használati utasítást
	Jelzi, hogy az orvostechikai eszköz csak egyszer vagy egyetlen betegnél, egyetlen művelet során használható. Az ezzel a szimbólummal ellátott tartozékok és/vagy fogyóeszközök csak egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra.
	Jel, amely azt jelzi, hogy az eszköz többcélú, de csak egy beteg számára készült (azaz ugyanazon a betegnél csak egyszer használható).



	Jelzi, hogy a felhasználónak a jelen használati utasítást kell tanulmányoznia, mivel a szóban forgó orvostechnikai eszközön nem jeleníthetők meg olyan információk, mint például figyelmeztetések és óvintézkedések.
<b>CE 1936</b>	CE-jelölés az MDR 2017/745 európai rendeletnek megfelelően az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében.
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Az OB2012 váladékszívó olyan elektromos és/vagy elektronikus berendezéseket tartalmaz, amelyeket a 2012/19/EU európai irányelvnek - Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (WEEE) - megfelelően újra kell hasznosítani.
<b>EC REP</b>	Az Európai Közösségben működő meghatalmazott képviselő, ha a gyártó nem rendelkezik európai illetőséggel.
	Lejáratási idő
<b>REF</b>	Rendelési szám (készülékkód)
	Kérjük, olvassa el a megadott weboldalon elérhető más nyelvű használati utasításokat.
	Ne használja a készüléket olyan környezetben, ahol MRI-vizsgálatokat végeznek.
<b>LOT</b>	Gyártási tétel
<b>SN</b>	Sorszám
<b>MD</b>	Jelzi, hogy a váladékszívó orvostechnikai eszköz.
<b>PATIENT</b>	Csatlakozás a beteg szívócsőjéhez (a váladékgyűjtő palack fedeléről vagy a Serres® eldobható zacskóról)
<b>INPUT</b>	Az opcionális tápegység elfogadott bemeneti feszültségtartományát jelzi.
<b>OUTPUT</b>	A hálózati tápegység kimeneti feszültségének értékét jelzi (opcionális).
	Csak belső használatra
	Egyenáram
	Váltakozó áram

### 0.3. Az akkumulátoron használt és ebben a kézikönyvben említett szimbólumok

<b>AKKUMULÁTOR</b>	Az akkumulátor hermetikusan zárt, és hat cellából áll, amelyekhez a felhasználó nem fér hozzá. Az akkumulátort nem lehet kinyitni, szétszerelni vagy javítani.
<b>SLA</b>	Zárt ólom-sav akkumulátor



	Figyelmeztetések, fontos információk
	Ne zárja rövidre az akkumulátort és annak érintkezőit.
	Ne égesse el, és ne dobja tűzbe.
	Ne vágja el az akkumulátort vagy a műanyag burkolatot. Ne fűrészelve vagy fúrja az akkumulátort (robbanás, tűz vagy rövidzárlat veszélye).
	Ne nyomja össze az akkumulátort, és ne alkalmazzon erős deformáló nyomást. Ne lyukassza ki az akkumulátort szerszámmal, fúróval vagy más mechanizmussal.
	Az akkumulátor tárolási és megőrzési feltételei (csak akkumulátorcsomag)
	Hőmérséklet (optimális): 0 ÷ 25° C
	Páratartalom (optimális): 60 ± 25% RH
	Ne dobja ki az akkumulátort a háztartási hulladékkal együtt. Kövesse a nemzeti és helyi előírásokat a megfelelő szétszerelésre és újrahasznosításra vonatkozóan. Kövesse az európai újrahasznosítási rendszert

## 1. SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

<b>A készülék neve</b>	OB2012 BOSCAROL orvosi szívóegység
<b>Elsődleges felhasználás</b>	Szívóegység váladék, vér és más testnedvek, szilárd étel- vagy szövetdarabok eltávolítására az orvosi területen.
<b>Egyéb felhasználás</b>	A készülék szivattyúként is használható matracok és vákuumos sín párnák evakuálására (de a szűrővel és a szekréciós palackkal együtt kell használni).
<b>Orvosi cél</b>	Felső és alsó légúti szívás
<b>Az alkalmazás része az emberi testben</b>	Felső légutak: orr, orrüreg, garat, száj
<b>A beteg típusa</b>	Alsó légutak: gége, légcső, hörgők.
<b>Az ugyanazon betegnél történő alkalmazás ideje</b>	Csecsemők, gyermekek és felnőttek mindkét nemnél
 <b>A használatra vonatkozó információk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A váladékszívó a helyes orvosi technika betartásával minden típusú betegnél használható.</li> <li>Az alsó légutak tisztítását csak erre kiképzett és felhatalmazott egészségügyi szakembereknek és/vagy egészségügyi személyzetnek (beleértve a mentősöket és a mentőszolgálat munkatársait) kell elvégezniük.</li> <li>A felső légutak kitisztítását az ilyen tevékenységekre kiképzett és felhatalmazott egészségügyi szakembereknek és/vagy egészségügyi személyzetnek (beleértve a mentősöket és a mentődolgozókat) kell elvégezniük. Egyes országokban ezt az információt a helyi sürgősségi orvosi szolgálatok által alkalmazott protokollok szerint kell ellenőrizni.</li> </ul>



<b>A készülék alkalmazási helyei a következők szerint ISO 10079-1:2019</b>	Az OB2012 váladékszívó készülék kórházakban/klinikákban, sürgősségi orvosi szolgálatoknál, általános sürgősségi osztályokon, otthoni ápolásban és ápolási intézményekben, valamint kültéren és szállítás közben is használható.
--	---

## 2. FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FONTOS INFORMÁCIÓK

<p><b>Olvassa el figyelmesen</b></p> <p>Ez a használati utasítás egyszerű, könnyen érthető nyelven íródott. Ha nehezen értelmezi a leírtakat, forduljon a gyártóhoz felvilágosításért.</p>	
	<b>Phone +39 0471 93 28 93</b> <b>info@boscarol.it</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. A készülék gondos és helyes használata biztosítja a helyes működést, és védi a betegeket és a kezelőket egyaránt.</li> <li>A váladékszívót kizárólag az orvosi beavatkozások során a testnedvek (váladék) eltávolítására tervezték. Ezért csak szakképzett személyzet használhatja.</li> <li>Soha ne használja az aspirátort gyúlékony és/vagy robbanásveszélyes folyadékok, gázok és érzéstelenítő keverékek jelenlétében, mivel ez robbanáshoz és/vagy tűzhez vezethet.</li> <li>Ha a szívást a váladékgyűjtő edény és/vagy az antibakteriális szűrő nélkül végzi, vagy ha azt gyanítja, hogy anyagok kerültek a szívókörbe (azaz az OB2012-be), azonnal forduljon a legközelebbi szervizközponthoz vagy a gyártóhoz, hogy ellenőriztesse a készüléket.</li> <li>Ne permetezzen semmilyen anyagot a készülékre. Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a készüléktartály szívónyílása zárva van (ragasszon fel egy darab szalagot, vagy csatlakoztassa a váladékpalcak csövét).</li> <li>A váladékszívó tisztítása vagy bármilyen karbantartás elvégzése előtt válassza le a váladékszívót a külső tápegységről vagy az állványról. Ne merítse a készüléket folyadékba, mert ez károsíthatja a készüléket és a biztonsági berendezések kioldását okozhatja.</li> <li>Az OB2012 nem igényel semmilyen karbantartást az üzemeltető részéről. Csak az ebben az utasításban felsorolt műveletek engedélyezettek. Műszaki segítségért, időszakos felülvizsgálatért és esetleges javításért forduljon a hivatalos szervizközponthoz vagy a gyártóhoz.</li> <li>A gyártó a karbantartási műveletek elvégzéséhez szükséges dokumentációval és eszközökkel (karbantartási kézikönyv) látja el az erre felhatalmazott, speciális műszaki tanfolyamot elvégzett személyzetet.</li> <li>A beteg biztonsága, a kijelzett értékek pontossága és a megfelelő működés érdekében csak eredeti pótalkatrészeket használjon. Az üzemeltető felelős a páciens sérüléséért vagy az anyagi károkért, ha ezt az utasítást nem követi.</li> <li>Csak a gyártó által jóváhagyott akkumulátorokat használjon.</li> <li>Ne módosítsa az állvány mechanikus vagy elektromos részeit. A fali tartó alkatrészeinek cseréje és/vagy módosítása súlyosan befolyásolhatja a készülék biztonsági rögzítését.</li> <li>Az OB2012 szekréciós aspirátorok nem végeznek semmilyen diagnosztikai funkciót a páciensnél.</li> </ul>	
 <b>LATEX</b>	Az OB2012 készüléket latex használata nélkül tervezték és gyártották. Nem zárható ki azonban, hogy a gyártási folyamat során érintkezésbe kerülhetett vele a latex.
	Ne használja a készüléket MRI környezetben. Az eszköz veszélyes lehet a felhasználókra és a betegekre
 	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és magukat az antennákat) nem használhatók az OB2012 bármely részétől 30 cm (12 hüvelyk) távolságon belül, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ennek elmulasztása a berendezés teljesítményének csökkenéséhez vezethet
 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti használatát, vagy más berendezésekre való halmozását, mivel ez meghibásodáshoz vezethet. Ha ilyen használatra van szükség, ellenőrizze, hogy ez a berendezés és más berendezések rendesen működnek-e.</li> <li>Vigyázat: Az orvostechikai eszköz gyártója által megadott vagy szállított tartozékoktól, külső tápegységektől, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok,</li> </ul>





	<p>külső tápegységek, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.</p>
<p><b>KÉSZÜLÉK KONTAMINÁCIÓ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Figyelmeztetés: Eszközszenyezés. Ha a váladékszívót ezen utasításoknak megfelelően, az eredeti gyűjtőedénnyel és a baktériumszűrővel használja, a váladékszívó kör nem szennyeződik. Ha azonban beszívott anyagok kerültek a készülékbe, a szeptikus folyadékszívót azonnal ki kell vonni a forgalomból. Szigorúan tilos szennyezett szívóegységet küldeni a gyártónak, a szerelőnek vagy a szervizközpontnak. A világjárványok terjedésének kockázata nagy, és ezt el kell kerülni.</li> <li>Az ilyen állapotban beérkezett eszközöket visszautasítják, és az egészségügyi hatóságokat értesítik a lehetséges fertőzésveszélyről. Ebben az esetben a szennyezett azt jelenti, hogy a szívóegységet nem tisztították és fertőtlenítették a beteg által beszívott váladékkal. Ha az aspirált anyagok bejutottak a szekréciós aspirátorba, azt le kell bontani. A Boscarol kiemelten fontosnak tartja alkalmazottai és az engedélyezett szervizközpont személyzetének biztonságát. Ha a váladékszívó egységek szennyezettnek bizonyulnak, akkor a WEEE-irányelvnek (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) megfelelően nem bonthatók le, ami fertőzésveszéllyel jár (adott esetben a nemzetközi munkavédelmi jogszabályok alkalmazása).</li> <li>Ha kétség merül fel a készülék javításra történő elküldése előtt, kérjük, forduljon a Boscarol műszaki szolgálatához a info@boscarol.it e-mail címen vagy a +39 0471 932893-as telefonszámon.</li> </ul>
<p><b>ÚJRAFELHASZNÁLÁSA EGYSZER HASZNÁLTOS ALKATRÉSZEK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vigyázat: Az eldobható alkatrészek újrafelhasználása veszélyeztetheti a váladékszívó működését, és közvetlen vagy közvetett forrása lehet a kezelő és a beteg szennyeződésének.</li> <li>Az eldobható alkatrészek (antibakteriális szűrők, szívócsövek, Yankauer szívókatéterek stb.) sterilizálása és/vagy tisztítása szerkezeti károsodást okozhat, ami az alkatrészek mechanikai integritásának elvesztéséhez vezethet.</li> </ul>
<p><b>ÓLÓM-SAV AKKUMULÁTOR</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A váladékszívó első használata előtt (és/vagy a készülék átvétele után) töltsse fel a belső akkumulátort legalább 16 egymást követő órán keresztül.</li> <li>A szeptikus folyadékporszívó speciális tesztfunkcióval van felszerelve, amely jelzi az akkumulátor hátralévő töltöttségét.</li> <li>Azonnal töltsse fel a porszívót, ha csak egy vagy egyetlen lámpa sem világít. Lasciare il dispositivo sempre collegato all'alimentazione del veicolo (12÷15 Vcc) non lo danneggia</li> <li>Az akkumulátort a kezelő nem tudja kicserélni</li> </ul>

### 3. **INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT L'UTILISATION**



A porszívót a legújabb jogi és szabályozási előírásoknak megfelelően tervezték és tesztelték. Ha a porszívót nem megfelelő elektromos berendezéshez csatlakoztatják és/vagy a csatlakoztatási munkálatokat nem szakszerű szerelő végzi, a porszívó és az elektromos berendezés károsodhat. Mindig forduljon szakképzett szakemberhez, aki ismeri a folyamat összes jogi és szabályozási szempontját.




**Ha a felhasználó vagy a beteg tudomást szerez bármilyen, a jelen használati utasításban nem szereplő használati veszélyről, mellékhatásról, az eszköz által okozott balesetről vagy kritikus (működési és tervezési) problémáról, azt haladéktalanul jelentse a gyártónak a következő e-mail címen: raq@boscarol.it.**







 <p><b>IDŐSZAKOS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS</b></p>	<p><b>Megelőző karbantartás és időszakos biztonsági ellenőrzés :</b></p> <p>A váladékszívó egységet legalább naponta egyszer ellenőrizni kell (funkcionalitás-ellenőrzés).</p> <p>A készüléket legalább 6-12 havonta egyszer (a használat gyakoriságától függően) ellenőrizni kell az erre felhatalmazott szervizben.</p> <p>A készülék gyártásától számított 24 havonta biztonsági ellenőrzést és műszaki karbantartást kell végezni a címkén feltüntetett módon. A biztonsági ellenőrzés ütemezéséhez forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos műszaki ügyfélszolgálathoz. Az időszakos biztonsági ellenőrzés nem része a készülék garanciájának.</p>
<p><b>Feladatok az üzemeltetők/felhasználók száma</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az OB2012 szekréción aspirátort a sürgősségi orvosi szolgálatokban való használatra tervezték, ezért bármikor és bármilyen helyzetben készen kell állnia a használatra.</li> <li>• Mindig győződjön meg arról, hogy a belső akkumulátor kellően feltöltött (működtesse a készüléket, és ellenőrizze az akkumulátor élettartamát jelző LED-eket).</li> <li>• Azonnal cserélje ki a szívóegység sérült, megváltozott vagy hiányzó alkatrészeit/részeit és/vagy a szívóegység feltételezett meghibásodását. Ezeket az alkatrészeket mindig eredeti pótalkatrészekre cserélje. A septikus folyadékszívó egységet olyan helyen kell tárolni, amely gyermekek számára nem hozzáférhető.</li> <li>• A csomagolást a vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, és tartsa gyermekek elől elzárva.</li> </ul>
 <p><b>Beavatkozás a nyomáscsökkentő szelep</b></p>	<p><b>MI A TEENDŐ, HA A TÚLFOLYÓSELEP KIOLD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és FFP2 vagy FFP3 maszkot.</li> <li>• Kapcsolja ki a váladékszívót, és válassza le a szilikonsövet a váladéktartályról.</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a leszívott folyadékok szintje elérte-e a szekréción palackban a maximális szintet.</li> <li>• Óvatosan vegye ki a váladékos üveget, és tárolja biztonságos helyen.</li> <li>• Üritse ki biztonságosan a váladékos üveget úgy, hogy először a szűrőt (amelyet el kell dobni), majd a fedelet távolítsa el. Üritse ki a palack tartalmát, és végezze el az alapos tisztítást és fertőtlenítést (szükség esetén sterilizálást).</li> <li>• Tisztítsa és fertőtlenítse a készüléket ezen utasításoknak megfelelően.</li> </ul>

#### 4. ELLENJAVALLATOK (NEM ALKALMAZHATÓ)

 <p><b>ELLENJAVALLATOK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alacsony vákuumértékek, pl. mellkasi drénezés vagy általános sebdrénázs.</li> <li>• Állandó endoszkópos használat</li> <li>• Olyan műtők, ahol potenciális kiegyenlítésre van szükség (pl. szív-műtétek műtői).</li> <li>• Az orvosi területen kívül</li> <li>• Gyúlékony, maró vagy robbanásveszélyes anyagok szívása</li> <li>• Szívás robbanásveszélyes környezetben</li> </ul>
---	---

#### 5. KÁROS HATÁSOK (ASPIRÁCIÓS MŰVELETEK SORÁN LEHETSÉGES)

 <p><b>HATÁSOK KOLLATERÁLIS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérzés általában az orrgarat területén. Szintén torok és nyelv</li> <li>• Hangszál-károsodás</li> <li>• Kardiovaszkuláris instabilitás</li> <li>• A nervus vagus stimulációja által okozott mellékhatások</li> <li>• Stressz okozta tachycardia</li> <li>• Fulladás, hányinger, hányás és köhögés.</li> <li>• Légúti fertőzés (kórházakban jellemző)</li> <li>• Görcsök a görcsökre hajlamos betegeknél</li> </ul>
 <p><b>HATÁSOK KOLLATERÁLIS</b></p>	<p>Figyelem: A mellékhatások minimalizálása érdekében fontos, hogy kövesse a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat.</p>



## 6. OB2012 ORVOSI PORSZÍVÓ

A készülék átvétele után győződjön meg arról, hogy minden alkatrész megvan. Minden Boscarol szívóegység összeszerelt és használatra kész, kivéve az antibakteriális szűrőt (az újrafelhasználható palackkal ellátott változatban), amely nincs csatlakoztatva az egységhez (szállítási és tárolási okokból).

### Az FA változat csomagjának tartalma

- 01 Szívóegység teljes
- 01 1000 ml-es, újrafelhasználható Boscarol váladékos palack, a fedélben lévő túlfolyószeleppel.
- 01 Antibakteriális szűrő szilikoncsővel együtt
- 01 Steril Yankauer-katéter (nem összeszerelve)
- 01 Használati utasítás olaszul vagy a rendeltetési nyelven és kiegészítő műszaki dokumentáció

### A FM változat csomagjának tartalma

- 01 Szívóegység teljes
- 01 Újrafelhasználható gyűjtőedény, eldobható SERRES zsákkal, amely már be van helyezve a váladékgyűjtő palackba
- 01 Steril Yankauer-katéter (nem szerelt)
- 01 Használati utasítás olaszul vagy a rendeltetési helytől és a műszaki dokumentációtól függően egy adott nyelven..

### A választott konfigurációtól függően a készülék a következő tartozékokkal szerelhető fel

- 01 Külső tápegység a váladékszívó tápellátásához és töltéséhez
- 01 Tápegységtartó és konzol kábelekkel együtt 12-15 Vdc csatlakoztatásához
- 01 Tápkábel SELV feszültséghez (12÷15 Vdc), használatra kész

### 6.1. A szekrécios aspirátor leírása

Az OB2012 egy orvosi szívó, amely megfelel az összes vonatkozó szabványnak.

Használható járművekben (mentőautókban), terepen, kórházakban, klinikákon és otthoni kezelésre képzett és/vagy egészségügyi személyzet által.

A váladékszívó egy SLA (zárt ólomsavas akkumulátor) típusú belső akkumulátorral rendelkezik, amely veszélyes anyagokat tartalmaz; ez egy ólom/kalcium és kénsavas oldatból álló akkumulátor. Az akkumulátort nem lehet kinyitni, szétszerelni vagy elválni.

Az OB2012 váladékszívó két alapváltozatban kapható: újrafelhasználható palackkal vagy eldobható palackkal..



#### OB2012 FA modell újratölthető palackkal:

1. Szívóegység
2. OB-J FA autoklávozható palack
3. Antibakteriális szűrő
4. Szögletes csatlakozás (90°)
5. Szilikoncső a szűrőcsatlakozáshoz



#### OB2012 FM modell eldobható palackkal

1. Szívóegység
2. OB-J autoklávozható palack
3. A palack szögletes csatlakozása (90°)
4. Egyszer használatos zsák SERRES
5. 90°-os csatlakozás (szilikon tömlő) a készülék csatlakoztatásához



Az elérhető tartozékokról és opciókról a katalógusban tájékozódhat a [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) oldalon, vagy küldjön e-mailt a [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) címre.

### 6.2. Vezérlőszervek, működés és kezelőpanel

A készülék működéséhez szükséges összes kezelőszerv az előlapon található, hogy megkönnyítse a használatát még akkor is, ha a készüléket a tartóhoz rögzítették. A készülék aktiválásához egyszerűen nyomja meg a kapcsolót (4), amely védett a folyadékok és szilárd anyagok, a fröccsenő víz és a tisztítószerek behatolása ellen. A vákuum a kapcsoló oldalán



lévő gomb (5) elforgatásával állítható. A gombot az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva a vákuum a maximális értékre emelkedik, amely az analóg műszeren (1) millibarban (mbar) vagy kilopasztkálban (kPa), illetve kérésre higanymilliméterben (mmHg) is leolvasható. A műszer fluoreszkál, és sötétben is látható. Két érintkező (7) található a műszer hátoldalán, hogy lehetővé tegye a töltést és a működést, amikor az állványhoz van rögzítve. A külső töltőkábel a készülék hátoldalán található aljzathoz csatlakoztatva a készülék töltésére is használható. A csatlakozó tömített, és két elektromos pólussal (6) rendelkezik.



### 6.3. Jelzőlámpák

Az előlapon találhatóak a jelzőfények (LED-ek), amelyek a készülék működését jelzik (lásd a fenti ábrát): az akkumulátor élettartama (3) és töltöttségi állapota (2). Az alábbi táblázat az akkumulátor töltöttségi állapotát foglalja össze a világító LED-ek száma szerint:

JELZÉSE EGY	AUTONÓMIA HATÉKONY AKKUMULÁTORERT
4 LED bekapcsolva	>80% maximális tartomány
3 LED világít	50÷79% közepes tartomány
2 LED világít	20÷49% alacsony tartomány
1 LED bekapcsolva	<20% alacsony akkumulátor töltöttség - a készülék gyorsan kikapcsol.

A töltésjelző ON/CHG> (2 a fenti ábrán) két különböző színű: **sárga jelzi, hogy a töltés folyamatban van; zöld jelzi, hogy a töltés befejeződött.** A kijelző világít, ha a készülék töltéshez csatlakoztatva van. Ha a LED nem világít, akkor valószínűleg a belső áramkör hibás, nincs elég áram (12 VDC), vagy a külső kábel nincs csatlakoztatva külső 12 VDC áramforráshoz.

<p><b>NAGYON ALACSONY AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉG</b></p>	A készülék az utolsó LED kialvása után szinte azonnal kikapcsol, mert az akkumulátor teljesen lemerült.
<p><b>ALACSONY AKKUMULÁTOR</b></p>	Vigyázat: Az alacsony töltöttségű akkumulátor befolyásolja a készülék működését, és így a használatát is. Az akkumulátor teljes feltöltése (100%) körülbelül 12-15 órát vesz igénybe. A szeptikus folyadékcsívó egység bármikor feltöltve hagyható. Az akkumulátor élettartama két év, és a biztonsági ellenőrzés során automatikusan kicserélik.
<p><b>Elektromos csatlakozások</b></p>	Mindig ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója megfelelően van-e behelyezve a szivargyújtó aljzatba: a jármű rezgése miatt meglazulhat. Ezért mindig ellenőrizze a töltésjelzőt a készüléken: a töltés alatt sárga színű marad, és zöldre vált, amikor a töltés befejeződött.

### 6.4. Az OB2012 porszívó időszakos vizsgálata

A készülék helyes működésének biztosítása érdekében kétféle időszakos vizsgálatot terveznek:

- az első naponta kell elvégezni a készülék hatékonyságának, a mechanikai hibák hiányának, a külső műanyag burkolat törésének és a helyes működésnek a biztosítása érdekében.



- A második alkalommal hathavonta/évente, hogy értékelni lehessen az eszköz teljes működőképességét és ezáltal a megfelelőségét. Ezeket az időket intenzív használat, nehéz körülmények között történő használat és/vagy az ajánlott határértékeken kívüli használat esetén csökkenteni kell.

A napi teszt lehetővé teszi a készülék terepi használatra való alkalmasságának (gyors) ellenőrzését, és legfeljebb öt perc alatt elvégezhető működési ellenőrzéseket biztosít.

#### 6.4.1. Az OB2012 porszívó napi rendszeres tesztelése

<b>NAPI TESZT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Húzza ki a készüléket az állványból vagy a külső töltőkábelből.</li> <li>• Helyezze a készüléket egy stabil felületre, függőleges helyzetben, az elülső részével Ön felé fordulva.</li> <li>• Nyomja meg a vákuumvezérlő gomb melletti ON-OFF gombot. Ha minden sárga fény világít, az akkumulátor feltöltődött (működési idő: kb. 60 perc). Ha ez nem így van, fontolja meg a porszívó feltöltését.</li> <li>• Kapcsolja be a porszívót az előlapon lévő kapcsoló megnyomásával. A porszívónak egyenletesen kell működni, és nem szabad hallani a belső szivattyú fordulatszámának változását. Nem szabad szokatlan zajt és/vagy rezgést hallani.</li> <li>• Zárja be teljesen a vákuumszabályozót (az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva), és nyomja a szilikonsövet a váladékos palackhoz (a szűrő előtt az újrafelhasználható OB-J palack esetében) vagy a palack csatlakozása előtt, ha eldobható SERRES® zsákokat használ. A szivattyú által keltett zajnak meg kell változnia, és a vákuummérő leolvasásának néhány másodpercen belül el kell érnie a maximális értéket (kb. 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg).</li> <li>• A tömlőt tartva fordítsa el a vákuumszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba, és ellenőrizze a mérőműszer leolvasását, hogy a szívás majdnem nullára csökkenjen (40÷50 mbar a szűrő miatt).</li> <li>• Kapcsolja ki a szívóegységet, és fordítsa el 180 fokban, hogy ellenőrizze a szívóegység hátoldalán lévő elektromos érintkezőket (ezeknek tisztának és foltoktól, oxidációtól és/vagy égési sérülésektől mentesnek kell lenniük).</li> <li>• Rögzítse a készüléket az állványhoz. Ha az akkumulátor lemerült, a töltés megkezdődik (sárga fény világít, vagy zöld fény, ha nincs töltés). Ha a készülék nem rendelkezik állvánnyal és az akkumulátor lemerült, csatlakoztassa a külső tápkábelt a szivargyújtóhoz vagy az opcionális tápegységhez, és ellenőrizze, hogy a töltési folyamat elindul-e (sárga fény világít).</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a szűrő tiszta és nem szennyezett. Ha a szűrő nem fehér, ki kell cserélni. A szennyezett szűrő megakadályozza a nedves porszívó megfelelő működését, és csökkenti a teljesítményét, mivel növeli a szennyeződések kockázatát. Ne használja a porszívót szűrő nélkül.</li> </ul>
-------------------	---

**A vizsgálati műveletek végén hasonlítsa össze az értékeket az alábbi táblázatban szereplő értékekkel:**

Tesztelési szakasz	Teszt eredménye	Ajánlott intézkedés negatív eredmény esetén
Az autonómia teszt aktiválása	Sárga LED-ek világítanak az akkumulátor töltöttségének megfelelően (1-4 LED).	Ha a lámpák nem világítanak, az akkumulátor vagy teljesen lemerült, vagy meghibásodott. Próbálja meg feltölteni az akkumulátort a kábellel vagy a külső tápegységgel. E műveletek során a készüléket kizárják az aktív szolgáltatásból.
Ellenőrizze a szivattyú működését	Egyenletes motorzaj, nincs fordulatszám-csökkenés, nincs rendellenes rezgés.	A szabálytalan zaj jelenléte a szivattyú működésének rendellenességére utal. A fordulatszám csökkenése azt jelzi, hogy az áram nem elegendő a motor megfelelő működéséhez. A készülék alapos átvizsgálása érdekében forduljon a hivatalos szervizközpontoz vagy a gyártóhoz.
Ellenőrizze a maximális szívást úgy, hogy ujjával lezárja a szűrőtől vagy az eldobható zacskótól a készülékig tartó csövet.	A vákuummérőn leolvasott maximális vákuumértéknek körülbelül 800 mbar $\pm 10\%$ -nak kell lennie (70 kPa $\div$ 80 kPa; 525 $\div$ 600 mmHg).	Ha ezt az értéket nem éri el, zárja le teljesen a vákuumszabályozót a gombnak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával. Ellenőrizze, hogy a cső elzáródása teljes-e. Ha ez nem így van, ne használja a készüléket, és forduljon a hivatalos szervizközpontoz.
A maximális vákuumérték beállítása	Érték körülbelül 0 és a maximum között a gomb elforgatásával	Ha a vákuumértéket nem lehet beállítani, forduljon a hivatalos szervizközpontoz. Vegye ki a készüléket a használatból



Ellenőrizze a hátsó terhelési érintkezőket	Az érintkezőknek tisztának és oxidációmentesnek kell lenniük. A fémen nem lehetnek égésnyomok.	Tisztítsa meg az érintkezőket etil-alkoholba mártott ruhával. Ha súlyosan megégtek, ki kell cserélni őket. Ebben az esetben forduljon a hivatalos szervizközpontoz
--	--	--



Ha egy vagy több vizsgálat sikertelen, még az ajánlott intézkedések elvégzése után is, küldje el a készüléket a szervizbe vagy a gyártóhoz teljes ellenőrzésre vagy nagyjavításra.

#### 6.4.2. Az OB2012 porszívó rendszeres félévente/évenként történő vizsgálata

Ez a vizsgálat igazolja, hogy a készülék teljes mértékben megfelel az eredeti gyártási specifikációknak, és ezért alkalmas a terepen való használatra. Az ellenőrzéseket és vizsgálatokat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos ilyen jellegű munkákra szakosodott személyeknek és/vagy vállalatoknak kell elvégezniük, és a gyártónak utasítással/engedéllyel kell rendelkeznie. A vizsgálatot követően az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő elektromos biztonsági vizsgálatot kell elvégezni, és a vizsgálatról szóló összefoglaló dokumentumot a felhasználó rendelkezésére kell bocsátani.

<b>FÉLÉVES O ÉVES VIZSGÁLAT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E műveletek elvégzése előtt cserélje ki a SERRES® eldobható zsákot vagy az antibakteriális szűrőt.</li> <li>• A fal tartó mechanikus működése: ellenőrizze, hogy jól rögzítve van-e (a jármű falához), hogy működik-e, és hogy a felső piros műanyag gomb csúszik-e (akadály nélkül). A felső piros rész megnyomása után engedje el, és ellenőrizze, hogy a reteszelőhorog visszatér-e eredeti helyzetébe. Ellenőrizze a terhelési érintkezőket, amelyek nem lehetnek megváltoztatva, megégve vagy oxidálódva.</li> <li>• Ellenőrizze az elektromos kábelek csatlakoztatását a konzolhoz (rögzítve kell lenniük).</li> <li>• Végezze el a váladékszívó működésének teljes ellenőrzését: az akkumulátor élettartama, töltési funkció, a LED funkciók teljes ellenőrzése (a maximumtól a minimumig az akkumulátor lemerülése során). Ellenőrizze, hogy a LED-ek a 6.3. szakaszban leírtak szerint működnek-e a töltés közben.</li> <li>• Ellenőrizze a belső szivattyú működését a kapcsoló megnyomásával. A maximális vákuumértéknek legalább 730 mbar és 880 mbar között kell lennie. Használjon precíziós vákuummérőt ennek az értéknek a méréséhez (tűrés <math>\pm 2,5\%</math> vagy annál kisebb). Nem lehetnek működési rendellenességek, például szokatlan zaj, fordulatszám-ingadozás, túlzott mérőműszer-rezegés, és a vákuumszabályozó gomb működésének lineárisnak és akadálytalanak kell lennie: működés közben a készüléket stabil felületre kell helyezni, hogy ellenőrizni lehessen a keletkező rezgés mértékét.</li> <li>• Ellenőrizze a vákuumszabályozót, amelynek a minimumtól a maximumig kell működnie. Forgassa a gombot az óramutató járásával megegyező irányban és az óramutató járásával ellentétesen. Amikor a szabályozó teljesen nyitva van, normális, hogy kis vákuumértéket mér (amelyet a baktériumszűrő vezet be).</li> <li>• Ellenőrizze a váladékszívó minimális működési idejét: kapcsolja be, és hagyja legalább 20 percig szabad ciklusban futni. A szívó csak a belső akkumulátorral használható. Ha a teszt sikertelen, a belső akkumulátort ki kell cserélni.</li> <li>• Ellenőrizze a készülék tartályát repedések és repedések szempontjából. A folyadékok vagy szilárd anyagok bejutása károsíthatja a készüléket, és nem teszi biztonságossá a kezelőkre és a betegekre nézve (mechanikus alkatrészek működés közben).</li> <li>• Ellenőrizze, hogy minden címke és selyemnyomat megvan-e és olvasható-e.</li> <li>• Soha ne nyissa ki a szívóegységet semmilyen okból. Műszaki segítségnyújtásért csak a jelen kézikönyv hátulján felsorolt hivatalos szervizközpontok egyikéhez forduljon.</li> <li>• Ellenőrizze a vákuummérő működését. Amikor a vákuumegység ki van kapcsolva, a tűnek "0"-ra kell állnia.</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a hordozóheveder működik-e, nem sérült-e és nem szakadt-e el.</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a szekréciós üveg sértetlen-e, és nincsenek-e rajta repedések vagy törések, amelyek akadályozhatják a szívást.</li> <li>• Ellenőrizze a készülék hátuljára erősített acéllemezzel csavarjait, hogy biztonságosan rögzíthető legyen az állványhoz.</li> <li>• Mielőtt a szívóegységet a gyártói címtáblának megfelelően nyilvánítaná, végezze el az IEC60601-1 szabvány szerinti elektromos biztonsági vizsgálatot egy speciális biztonsági elemző készülékkel. A vizsgálat elvégzésével kapcsolatos információért forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos szervizközpontoz.</li> </ul>
---	--





	Csak a gyártó által szállított fogyó- vagy cserealkatrészeket használjon. Ne használjon hasonló vagy látszólag azonos alkatrészeket. Az alkatrész megfelelőségét csak a gyártó tudja megerősíteni.
<p><b>A KÉSZÜLÉK MEGFELELŐSÉGE</b></p>	Őrizzen meg egy dokumentumot, amely igazolja, hogy minden ellenőrzést elvégeztek, és ha lehetséges, egy fényképes jelentést a készülék állapotáról az ellenőrzés előtt és után. Mindig őrizze meg a megfelelő kalibrált műszerrel együtt kiadott biztonsági jelentés egy példányát.
<p><b>OPERATION</b></p>	Az ISO 10079-1:2019 szabvány szerint a készüléket csak függőleges helyzetben és legfeljebb 20 fokos dőlésszögben szabad használni. Ha ez a határérték túllépésre kerül, a túlnyomáscsökkentő szelep beavatkozhat és blokkolhatja a szívást.

Ha bármilyen kételye vagy aggálya van a vizsgálati eljárással kapcsolatban, javasoljuk, hogy mindig forduljon a készülék gyártójához vagy annak hivatalos szervizközpontjához. Ha akár csak egy teszt is sikertelen, forduljon a szervizközponthoz vagy a gyártóhoz. Ne használja a készüléket, ha nem ment át az összes teszten.

Információért hívja a 0471 932893-as telefonszámot vagy írjon e-mailt a [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) címre.

## 6.5. Időszakos biztonsági karbantartás

Az OB2012-t legalább 24 havonta ellenőrizni kell, még akkor is, ha nincs használatban. A készülék belsejében lévő egyes alkatrészek, például az akkumulátor és a szűrő, károsodhatnak, ha a készüléket hosszú ideig nem használják. Az időszakos karbantartás magában foglalja az egység speciális karbantartását, nagyjavítását és frissítését. Az időszakos karbantartás elmulasztása esetén a készülék élettartama csökken, és a garancia lejár.



## 6.6. Biztonsági információk a felhasználó, a betegek és harmadik felek biztonsága érdekében

A káros hatások és kockázatok elkerülése érdekében mindig kövesse az alábbi információkat:

- Ellenőrizze, hogy minden tartozék működőképes-e, és cserélje ki a hibás kábeleket vagy a külső tápegységet. Ne vállaljon felesleges kockázatot: mindig cserélje ki a meghibásodott alkatrészeket, hogy a készülék használat közben és különösen vészhelyzet esetén mindig működőképes legyen.
- A készüléket szállítás közben mindig tartsa az állványhoz rögzítve (mentőautókban), hogy elkerülje a felhasználó és a beteg sérülését.
- Még ha nem is használja a készüléket, legalább havonta egyszer töltsen fel az akkumulátort.
- Javasoljuk, hogy legyen egy másik szívóegység arra az esetre, ha ez nem működik vagy meghibásodik (pl. kézi szívóegység).
- Mindig emlékezzen arra, amit az első figyelmeztetésekben a mágneses mezők (EMF) hatásával kapcsolatos kockázatokról mondanak.
- Mindig a betegnek és az orvosi irányelveknek megfelelően válassza ki a megfelelő vákuumszintet.
- Ne módosítsa vagy módosítsa az orvostechnikai eszközt. Súlyos következményekkel járhat a betegre és a felhasználóra nézve.
- Az OB2012 nem steril eszköz, és nem sterilizálható, kivéve a váladékgyűjtő edényt és a szilikoncsövet.
- Tartsa távol a gyermekeket a tömlőtől és a csatlakozókábelektől. Tartsa őket távol a kis alkatrészekről is

### Fertőzésveszély

- Az eszköz helytelen használata fertőzések átviteléhez vezethet, beleértve a halálos kimenetelű fertőzéseket is.
- Mindig viseljen eldobható kesztyűt, különösen, ha fennáll az aspirált váladékkal való érintkezés veszélye.
- Soha ne használja a megjelölt eldobható alkatrészeket többször. Az eldobható alkatrészeket vagy orvostechnikai eszközöket a mellékelt ábra szerint kell jelölni (a 2. szám áthúzva).
- Soha ne használja a készüléket a baktériumszűrő nélkül.
- A tisztítási és fertőtlenítési folyamatok előtt mindig válassza le a készüléket a tápegységről, a tartóról vagy a SELV-forrásról.
- A tápegységet csak beltéri, száraz környezetben használja. Ne használja a tápegységet kültéren!
- Mindig csak eredeti tartozékokat és pótalkatrészeket használjon



A készülék összeszerelése, javítása és módosítása tilos, és azt csak a gyártó vagy az arra felhatalmazott személyzet végezheti.

## 7. INJEKCIÓS ÜVEGEK AZ OB2012-HEZ

A készülék két különböző típusú, 1000 ml űrtartalmú palackkal kapható:

- Aspirátor autoklávozható váladékgyűjtő palackkal (OB2012 FA).
- Váladékszivattyú eldobható zacskóval (OB2012 FM) ellátott váladékszivattyúval ellátott palackkal.





## 7.1. Váladékgyűjtő palack, autoklávozható OB-J FA

Az üveg átlátszó műanyagból (orvosi minőségű polipropilén) készült. Az üvegből (1), a felpattintható fedeléből (2), a visszaáramlásgátló szelepből (3) és a 90°-os műanyag csatlakozóból (4) áll. A palack fedele lehetővé teszi az antibakteriális szűrő közvetlen behelyezését (kívülről). Az autoklávozható palack gőzautoklávban sterilizálható legfeljebb 121 °C hőmérsékleten és 2 bar (200 kPa) nyomáson. A palackot ki kell cserélni, ha deformálódott, törött vagy repedt. A szekréción palackot függőlegesen kell használni, hogy a visszaáramlásgátló szelep ne lépjen működésbe. Ha a visszaáramlásgátló szelep működésbe lép, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a porszívóhoz csatlakoztatott csövet, vegye ki az antibakteriális szűrőt, hogy a palackban lévő nyomás újra egyensúlyba kerüljön.



### OB-J FA szekréción palack élettartama

A szekréción üveget 30 sterilizációs ciklus vagy a gyártástól számított 5 év után ki kell cserélni.

## 7.2. Anti-bakteriális szűrő

A védőszűrő megvédi a szívókört a használat során beszívott szennyeződésektől. A szűrő hidrofób anyagból (PTFE) készült, amely megakadályozza, hogy folyadékok kerüljenek a pneumatikus körbe. A szűrő a palackos túlnyomásszeleppel együtt működve elszigeteli a pneumatikus szívószivattyút a gázoktól és folyadékoktól. **A szűrő eldobható, és minden használat után ki kell cserélni.** Szennyeződés, elszíneződés és megnövekedett szívóellenállás esetén mindig ki kell cserélni. A szűrőt nem a Boscarol gyártja.



### Antibakteriális szűrő

Ha a készüléket ismeretlen fertőzési státuszú betegeken használják, **mindig cserélje ki a szűrőt az ugyanazon a betegen történő használat után.** Ez megakadályozza a készülék elhelyezésének környezetét és ezáltal a kezelőszemélyzet és a betegek súlyos szennyeződését is. Ha viszont ismert, és/vagy ha nem áll fenn a közvetett szennyeződés veszélye, célszerű a szűrőt minden egyes munkaszakasz után vagy minden esetben kicserélni, amikor a szívási szint csökken vagy a szűrő színe megváltozik.



### Fertőzésveszély

- Soha ne használja a készüléket antibakteriális szűrő nélkül. Vészhelyzet esetére mindig tartson legalább három tartalék szűrőt.
- Az antibakteriális szűrő cseréjekor és a váladékos flakonok ürítésekor mindig viseljen kesztyűt és egyéni védőfelszerelést.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a szűrő száraz és tiszta (nem lehet más színű, mint a fehér). A nedves vagy szennyezett szűrőt cserélje ki egy új szűrőre.
- Soha ne használja újra az antibakteriális szűrőt (eldobható).

## 7.3. OB-J LINER: Szekréción palack SERRES® eldobható zsákokhoz

Az OB-J fiola a SERRES® eldobható zsákokhoz átlátszó műanyagból (orvosi minőségű polipropilén) készül. Egy tartályból (1), egy SERRES® eldobható zsákadapterből (2), egy piros 90 fokos csatlakozóból (3) és egy SERRES® eldobható zsákból (4) áll. Az antibakteriális szűrő az eldobható zsák fedelébe van beépítve, és megakadályozza, hogy a beszívott folyadékok a szívóegységbe kerüljenek. A szekréción üveg sterilizálható hagyományos gőzautoklávban, legfeljebb 121 °C hőmérsékleten és 2 bar (200 kPa) nyomáson. Az eldobható tasakot ugyanazon a betegen történő használat után vagy ha megtelt, ki kell cserélni.

Ha háztartási környezetben használják, a váladékgyűjtő edényt speciális tisztítószerrel lehet tisztítani, amely biztosítja az orvosi eszközök fertőtlenítését. A fertőtlenítőszerrel kapcsolatos információkért forduljon a Boscarolhoz.





 <b>Fertőzésveszély</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindig tartson kéznél legalább három SERRES® zacskót.</li> <li>• A SERRES® zsákok cseréjekor és az ártalmatlanításkor mindig viseljen kesztyűt és egyéni védőfelszerelést.</li> <li>• Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a SERRES® tartályát nem használták-e már más betegeknél.</li> <li>• A szennyezett eldobható zacskót mindig cserélje ki egy újjal..</li> </ul>	 
----------------------------	---	------

#### 7.4. A szekréciós palack csatlakoztatása

A váladékgyűjtő palackot egy szilikoncső és egy műanyag csatlakozó köti össze a szívóegységgel (fehér az FA változatnál (1. ábra); piros és 90°-os a LINER változatnál (2. ábra)).

Helyezze be a csatlakozót a készülékbe a képen látható módon. Ne erőltesse a behelyezést. Ez a művelet mindkét típusú szekréciós palackra érvényes.



#### 7.5. Steril, egyszer használatos Yankauer-katéter szívásvezérlő rendszerrel

Az OB2012 aspirátorok steril Yankauer szívókatéterrel és a palackhoz csatlakoztatható tömlővel együtt kerülnek forgalomba. A szívószonda és a katéter eldobható, és minden használat után ki kell cserélni. A helyes működés megkönnyítése érdekében a merev szívókatéter hegye úgy van megdöntve, hogy a száj és a felső légutak minden részét elérje. A merev szívócsúcs gömb alakú és oldalsó lyukakkal van ellátva, hogy elkerülje a szövetek sérülését a szívás során.



 <b>Yankauer</b> <b>PATIENT</b>	<p>A Yankauer aspirációs katéter steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz. Ezt az eszközt soha ne használja újra, az ugyanazon a betegen történő használat után el kell dobni.</p> <p>Vigyázat! Soha ne használjon steril orvostechnikai eszközöket a lejáratú idő után, vagy ha a csomagolás sérült.</p> <p>A Yankauer-katétert mindig az újrafelhasználható injekciós üveg (RV) vagy a SERRES® eldobható zsák fedelének "PATIENT" oldalához csatlakoztassa a fehér kúpos csatlakozón keresztül.</p>
---------------------------------------	--

#### 7.6. Szilikon szívócső és steril Fingertip csatlakozó

<p>Kívánságra a készülék szilikon betegcsővel (minimális hossza 130 cm) és steril Fingertip kúpcsatlakozóval is felszerelhető, amely lehetővé teszi a megfelelő méretű, szabványos steril katéterek használatát. A cső újrafelhasználható.</p>	
<p>A steril Fingertip-csatlakozás lehetővé teszi az aspirációs érték ujjal történő szabályozását az előkészített lyuk zárásával és nyitásával. A váladékszívó készülékkel együtt szállított eldobható eszközök címkékkel vannak ellátva, amelyek a helyes használatához szükséges összes információt tartalmazzák. A márkanév csak egy példa.</p>	
<p>Az ujjhegy (kúpos csatlakozó katéterekhez) lehetővé teszi a szabványos steril katéterek csatlakoztatását (lásd a mellékelt ábrát).</p>	

#### 7.7. Az egyszer használatos alkatrészek újrafelhasználására vonatkozó figyelmeztetések

 <b>Egyszer használatos orvostechnikai eszközök</b> <b>Fertőzésveszély</b>	<p>Vigyázat: A váladékszívót számos steril, egyszer használatos tartozékkal látják el, amelyek megkönnyítik a beteg aspirációját. Ezek az eszközök nem használhatók egynél több betegnél. Az egyszer használatos orvostechnikai eszközök olyan anyagokból készülnek, amelyeket korlátozott használatra terveztek, és nem használhatók fel újra. Az üzemeltetőnek megfelelően kell ártalmatlanítani őket, és helyre kell állítani az orvostechnikai eszközt, hogy az a következő használatra újra működőképes legyen. Az egyszer használatos eszközök</p>
--	--



	újr felhasználása veszélyt jelenthet a betegre és az ápolóra, és a teljesítmény csökkenéséhez és az eszköz helyrehozhatatlan károsodásához vezethet.
 <b>Egyszer használatos zsák SERRES®</b>	A SERRES® eldobható zsákot nem lehet és nem szabad kiüríteni. A felső kupakot úgy tervezték, hogy váladékmintákat vegyen ki laboratóriumi elemzésre. Ha a szűrő folyadékkal vagy folyadékkal (bármilyen folyadékkal) érintkezik, akkor eltömődik, és a zsákot ki kell cserélni!

## 8. ÚJRAFELHASZNÁLÁS, TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Minden használat után húzza ki a szívóegységet, válassza le az eldobható alkatrészeket, és dobja ki őket. Ellenőrizze a szepikus folyadékszívó, a csatlakozócső és a szerkezeti hibák épségét. Tisztítsa és fertőtlenítse a szívóegységet az alábbiakban leírtak szerint. Cserélje ki az összes eldobható alkatrészt újakra, és töltsen fel az akkumulátort. Az újr felhasználási műveletek elvégzése után végezze el a napi tesztet a "6.4 OB2012 időszakos teszt" szakaszban leírtak szerint a napi teszthez. A fertőtlenítési folyamatot mindig aprólékosan kell követni, és speciális képzést igényel, különösen orvosi vészhelyzetekben, amikor a beteg állapota és a szennyeződés mértéke gyakran ismeretlen. Ezért a kezelőnek mindig egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselnie, hogy megvédje magát és másokat. Ha nem áll rendelkezésre PPE, kérjük, forduljon a biztonsági képviselőhöz.

 <b>Fertőzésveszély</b>	Az antibakteriális szűrő cseréjekor és a váladékos flakonok ürítésekor mindig viseljen kesztyűt és egyéni védőfelszerelést.	
 <b>DANGER</b>	A szívóegység palackjában összegyűlt szerves váladék súlyos fertőzést okozhat a kezelőnél. Ezért az egyéni védőfelszerelést és a fertőtlenítőszerket mindig az üzemeltetők és az illetékes hatóságok utasításai szerint kell használni.	

### 8.1. Az OB-J FA szekréciós palack újr felhasználása

Az alábbiakban ismertetjük a szekréciós palacknak a szívóegységtől való leválasztásához, szétszereléséhez, majd tisztítás és fertőtlenítés után történő újbóli összeszereléséhez szükséges lépéseket. Mielőtt elkezd, viseljen védőkesztyűt, takarja el az alkarját és a száját, és védje a szemét.

Távolítsa el a betegcsövet és a sárga 90 fokos csatlakozót. A Yankauer-katétert a hajlított véggel együtt el kell dobni (egyszer használatos steril eszközök). Ne dobja ki a sárga 90 fokos csatlakozót, amely sterilizálható és újra felhasználható.	
Húzza ki a 90°-os csatlakozót a szívóegységből.	
Húzza ki függőlegesen a szekréciós palackot a szívóegységből.	





<p>Vegye ki az antibakteriális szűrőt a fedélből a helyére fordítva, és dobja ki.</p>	
<p>Vegye le a kupakot a palackról a kupakot enyhén megnyomva és a fülest felemelve. Ürítse ki a palack tartalmát</p>	
<p>Vegye le a túlfolyószelepet a fedélről</p>	
<p>Válassza szét az összes részét</p>	
<p>Fedél alkatrészek :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sárga polipropilén ketrec</li> <li>• Sárga polipropilén úszó</li> <li>• Piros szilikon tömítés</li> <li>• Piros polipropilén fedél</li> </ul>	
	<p>Fertőzésveszély a potenciálisan fertőzött anyagok szivárgása miatt a váladékos üveg kiürítésekor. Lehetséges fertőzés átvitele és akár halál is. A kórházi előírásoknak és az illetékes hatóságoknak megfelelően mindig megfelelő egyéni védőfelszerelést és fertőtlenítőszereket használjon.</p>
	<p>Óvakodjon egyes fertőtlenítőszerektől, amelyek a váladékos üveget és annak alkotórészeit anélkül, hogy károsítanák azt.</p>

## 8.2. Az OB-J FA szekréciós palack és a szilikoncsővek tisztítása, fertőtlenítése és/vagy sterilizálása

A váladékgyűjtő palack és a szilikoncsővek tisztíthatók az orvostechikai eszközökre jellemző, nem súroló hatású tisztítószerekkel. Alkohol alapú tisztítószerek megfelelő hígítás esetén használhatók (kövesse a fertőtlenítőszer címkéjén vagy a mellékelt használati utasítást). Kerülje a színes fertőtlenítőszer használatát, mivel azok elszínezhetik a palack műanyagját és a szilikoncsővet, csökkentve annak átlátszóságát. Miután eldobta az eldobható antibakteriális szűrőt és a Yankauer szívókatétert a csővel együtt, helyezze az újrafelhasználható részeket forró vízbe (az égési sérülések elkerülése érdekében a hőmérséklet nem haladhatja meg a 60°C-ot), amely hígított orvosi eszközfertőtlenítőszer tartalmaz. Alaposan öblítse ki, és ha szükséges, használjon nem súroló hatású keféket a lerakódások eltávolítására. Mosás után szárítsa meg az összes alkatrészt. Lásd a következő oldalakon található tisztítási és fertőtlenítési tervet. Súlyos szennyeződés esetén mindig vegye figyelembe az egészségügyi személyzet és az illetékes hatóságok utasításait. Szükség esetén sterilizálja az "ÉRTÉKESÍTETT RÉSZEK"-et (lásd fent) gőzautoklávban, legfeljebb 121°C-os hőmérsékleten, legfeljebb 15-20 percig (tipikus ciklus). Ne használjon 2 bar (200 kPa) nyomásnál nagyobb nyomású autoklávokat. A palackot függőlegesen és fordítva kell elhelyezni. A ciklus végén hagyja, hogy az alkatrészek szobahőmérsékletűre hűljenek, és ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy deformálódtak-e.






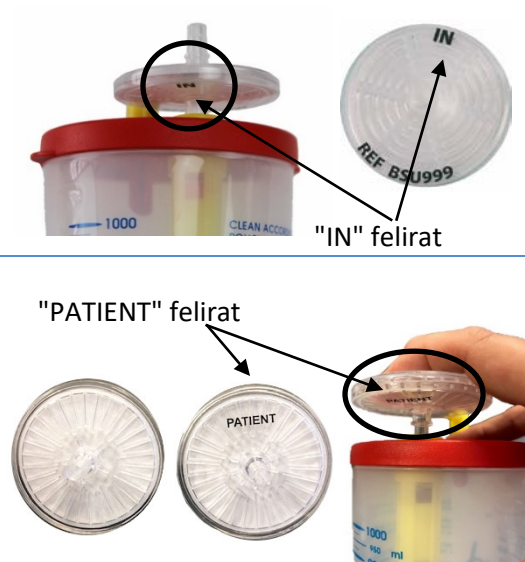
 <p><b>CIKLUS FERTŐTLENÍTÉSI CIKLUS</b></p> <p><b>FIGYELMEZTETÉSEK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne permetezzen semmilyen folyadékot a készülékre. A készüléket a szívónyílás zárva tisztítsa. Helyezzen egy darab ragasztószalagot, vagy hagyja a váladékos palackot a készülékhez csatlakoztatva.</b></li> <li>• Az elszíneződés elkerülése érdekében ne használjon aldehid és/vagy amin alapú fertőtlenítőszeret.</li> <li>• Kizárólag fertőtlenítőszeret használjon az orvostechikai eszközök tisztítására. Mielőtt felhelyezi őket a készülék és a szekréción üveg felületére, ellenőrizze szögben, hogy nem sérültek-e meg.</li> <li>• Konzultáljon a kórházak és klinikák szakszemélyzetével. Ellenőrizze az érintett területre vonatkozó fertőtlenítési és tisztítási terveket és/vagy protokollokat.</li> </ul>
 <p><b>STERILIZÁCIÓS CIKLUS</b></p> <p><b>FIGYELMEZTETÉSEK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soha ne sterilizáljon olyan eszközöket vagy alkatrészeket, amelyeket előzőleg nem tisztítottak meg.</li> <li>• Ne helyezzen súlyokat az alkatrészekre vagy eszközökre a sterilizálási ciklus alatt.</li> <li>• Tartsa be a sterilizálás maximális hőmérséklet-, nyomás- és időhatárait (hőmérséklet: 121 °C, nyomás: 200 kPa, maximális idő 15-20 perc).</li> <li>• A tisztítást és/vagy sterilizálást csak szakképzett személyzet végezheti.</li> <li>• Cserélje ki a szekréción üveget, ha az megrepedt, törött vagy akár csak részben is törött.</li> <li>• A palack összeszerelése után mindig ellenőrizze, hogy a palackot helyesen szerelte-e össze, hogy elkerülje a vákuumvesztést és a folyadékok vagy a beszívott folyadékok kifolyását (lásd az előző képeket).</li> <li>• Mindig kövesse az autokláv gyártója által megadott utasításokat.</li> </ul>

### 8.3. Az OB-J LINER palack felszerelése és a szilikon szívótümlő csatlakoztatása


Helyezze az összes hengeralkatrészt sík, stabil felületre. Az összeszerelés és szétszerelés során mindig ellenőrizze, hogy az alkatrészek nem sérültek vagy deformálódtak-e. A túlfolyószelep egy úszóval rendelkezik, amely egy műanyag ketrecen csúszik. Győződjön meg róla, hogy simán mozog belül (csúsztatással), és hogy a piros szilikon tömítés sértetlen. Szerelje össze a hengert a fentiekhez képest fordított sorrendben.

 <p><b>TISZTÍTÁS UTÁN</b></p>	<p><b>Figyelmeztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden tisztítás után ellenőrizze, hogy a készülék és alkatrészei működőképesek-e.</li> <li>• Kétség esetén küldje el a készüléket a gyártónak vagy egy erre felhatalmazott központnak ellenőrzésre és vizsgálatra.</li> <li>• Az összeszerelési folyamat után mindig végezze el a működési ellenőrzést a jelen használati utasítás 6.4. szakaszában leírtaknak megfelelően.</li> <li>• Készítse elő a készüléket a következő használatra</li> </ul>
--	--

### 8.4. Az antibakteriális szűrő cseréje



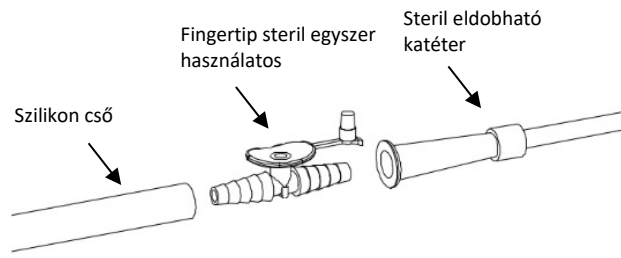




<p>Óvatosan válassza le a szilikoncsövet a szennyezett szűrőről. A szűrő egyszerű eltávolításához csavarja be és/vagy ki a fedelet. Ez megkönnyíti a fedél eltávolítását, és megakadályozza a belsejében történő törést! A szűrőt a kórházi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.</p> <p>A készlet erejéig két különböző típusú antibakteriális szűrőt tudunk szállítani: az egyik "IN" feliratú az oldalán, amelyet a fedélen lévő vákuumnyíláshoz kell csatlakoztatni.</p> <p>A másodikkal van egy "PATIENT" feliratú oldala. Csatlakoztassa ezt az oldalt a fedél "VACUUM" aljzatához.</p> <p>Ennek elmulasztása a szűrő meghibásodásához és a vákuumegység szívókörének szennyeződéséhez vezethet.</p>	
--	--



 <b>ANTIBAKTERIÁLIS SZŰRŐ</b>	<b>Figyelem</b> A szűrőt úgy kell behelyezni, hogy a "IN" vagy "PATIENT" feliratú oldal a palack fedele felé nézzen. A porszívó használata a szűrő helytelen behelyezésével a porszívórendszer szennyeződését eredményezheti.
---	--




### 8.5. A váladékgyűjtő edény tisztítása SERRES® eldobható zacskókkal

Az OB-J Liner egy speciális SERRES® eldobható zsákkal van felszerelve, amely az ilyen típusú használatra van tanúsítva. Az OB-J FA változattól eltérően az antibakteriális szűrő a zsákban található, és minden zsákcseré után automatikusan cserélődik.

<p>Az eldobható zsák eltávolítása előtt bizonyos biztonsági óvintézkedéseket kell tenni. Vegye ki a teljes Yankauer eldobható katétert a merev katéterrel együtt. Mindig gondoljon a fertőzés és a fertőzés kockázatára</p>	 
<p>Ha a készülék szilikonsővel, Fingertip kúpcsatlakozóval és szívókatéterrel van felszerelve, járjon el az alábbiak szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vegye ki az eldobható katétert és a kúpos csatlakozót (lásd a jobb oldali képet).</li> <li>Húzza ki a szilikonsövet a SERRES® tasak fehér műanyag csatlakozójából. Távolítsa el a zacskót, de a szilikonsövet tartsa meg, mivel az újra felhasználható, fertőtleníthető és/vagy sterilizálható.</li> </ul>	
<p>Távolítsa el a fehér 90 fokos csatlakozót a SERRES® zsákon (ha még nem tette meg), és zárja le a bemeneti nyílást (PATIENT) a kupakkal (lásd a fekete nyilat a képen).</p>	
<p>Válassza le a 90 fokos piros műanyag csatlakozót a váladékszívóról úgy, hogy a kezével kifelé húzza.</p>	
<p>Vegye ki függőlegesen a szekréciós üveget a készülékből.</p>	
<p>Vegye le a (korábban lezárt) eldobható zacskót a palackról, és a szennyezett hulladék ártalmatlanítására vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.</p>	





<p>Fogja meg kezével a palack 90°-os csatlakozóját, és távolítsa el a szilikoncövet (ne távolítsa el!).</p>	 <p>ÚJRAHASZNOSÍTHAT</p>	
<p>Kis erővel távolítsa el a műanyag adaptert a váladékos palackról. Ha szükséges, mindkét kezével válassza szét a két részt. Vigyázzunk, hogy ne sérüljenek meg</p>	 <p>ÚJRAHASZNOSÍTHAT</p>	 <p>ÚJRAHASZNOSÍTHAT</p>
<p><b>OB-J és OB-J FA hengerek élettartama</b></p>	<p>A szekréciós üveget 30 sterilizálási ciklus vagy az első használatától számított 5 év használat után el kell dobni.</p>	
<p><b>DANGER</b></p>	<p>Fertőzésveszély a tisztítási folyamat során kiömlő folyadékok miatt. Lehetséges fertőzés átvitele vagy akár halál. A kórházi előírásoknak és az illetékes hatóságoknak megfelelően mindig megfelelő egyéni védőfelszerelést és fertőtlenítőszereket használjon.</p>	

### 8.6. A szekréciós palack és a szilikoncövek fertőtlenítése és/vagy sterilizálása

A váladékgyűjtő palack (és a szilikoncő) tisztításához, fertőtlenítéséhez és/vagy sterilizálásához kövesse a 8.2. szakaszban leírtakat. Az OB-J FA szekréciós palack és a szilikoncövek tisztítása, fertőtlenítése és/vagy sterilizálása. Lásd az előző oldalakon található tisztítási és fertőtlenítési tervet.

<p><b>SIKERES ALKATRÉSZEK</b></p>	<p>Az újr felhasználható alkatrészek fertőtleníthetők és/vagy sterilizálhatók.</p>	
<p><b>FERTŐTLENÍTÉSI CIKLUS</b></p> <p><b>FIGYELMEZTETÉSEK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne permetezzen folyadékot a szívóegységre. A készüléket mindig zárt szívónyílással tisztítsa. Tegyen be egy kazettát, vagy hagyja a palackot csatlakoztatva.</b></li> <li>• Az elszíneződés elkerülése érdekében ne használjon aldehid és/vagy amin alapú fertőtlenítőszereket.</li> <li>• Fertőtlenítés előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezik-e a megfelelő anyagokkal és a megfelelő használati utasításokkal.</li> <li>• Csak fertőtlenítőszereket használjon az orvostechnikai eszközök tisztítására. A készülék és a tartály felületére történő felhordás előtt ellenőrizze egy kis területen, hogy nem sérült-e meg.</li> <li>• Speciális fertőzésekkel súlyosan fertőzött anyagok szívásakor vegye figyelembe az egészségügyi szakember utasításait.</li> <li>• Konzultáljon a kórházakban és klinikákon képzett személyzettel. Ellenőrizze az ezekre az eszközökre vonatkozó konkrét fertőtlenítési és tisztítási terveket és/vagy protokollokat.</li> </ul>	
<p><b>STERILIZÁCIÓS CIKLUS</b></p> <p><b>FIGYELMEZTETÉSEK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SOHA NE STERILIZÁLJA A SERRES® ELDOBHATÓ ZACSKÓT.</b></li> <li>• Soha ne sterilizáljon olyan berendezéseket vagy alkatrészeket, amelyeket előzőleg nem tisztított meg.</li> <li>• A sterilizálási ciklus alatt ne helyezzen súlyokat az alkatrészekre.</li> <li>• Az autoklávozási ciklus során mindig tartsa be a maximális hőmérséklet-, nyomás- és időhatárokat (hőmérséklet: 121 °C, nyomás: 200 kPa, maximális időtartam 15-20 perc).</li> <li>• A tisztítást és/vagy sterilizálást csak szakképzett személyzet végezheti.</li> <li>• Cserélje ki a szekréciós üveget, ha repedések, repedések vagy akár részleges törés látható rajta.</li> </ul>	



- A szekréciós palack összeszerelése után ellenőrizze, hogy a fedél biztonságosan rögzítve van-e, hogy megakadályozza a vákuum szívárgását és a folyadékok és folyadékok kiömlését.
- Kövesse az autokláv gyártója által megadott utasításokat.

### 8.7. A váladékgyűjtő edény összeszerelése a SERRES® eldobható zacskóval.

Vegyen ki egy új eldobható zacskót a csomagolásból, nyújtsa ki kézzel, és helyezze be a váladékos üvegbe az ábrán látható módon.

Nyomja be teljesen az üvegbe.



- Helyezze a palackot a szívógységbe, és csatlakoztassa a piros 90°-os csatlakozón keresztül.
- Kapcsolja be a szívógységet. Az ujjával zárja be a "PATIENT" csatlakozót, és ezzel egyidejűleg nyomja meg kissé a táska oldalát (kék fedelet).
- Győződjön meg arról, hogy a zacskó teljesen be van-e helyezve a palackba. Csatlakoztassa az eldobható betegkatétert (Yankauer) a "PATIENT" csatlakozóhoz.





### 8.8. A szennyezett egyszer használatos alkatrészek ártalmatlanítása

A szennyezett hulladék ártalmatlanításakor mindig kövesse a helyi előírásokat vagy a kórházi gyakorlatot. Soha ne tároljon szennyezett alkatrészeket új vagy steril alkatrészekkel együtt. A Boscarol speciálisan megjelölt zsákokat forgalmaz a szennyezett kórházi hulladékok ártalmatlanítására.

### 8.9. A szívógység tisztítása és fertőtlenítése

Húzza ki a szívógységet minden külső áramforrásból. A készülék felületének tisztításához használjon hígított orvostechikai eszköz fertőtlenítőszerrel nedvesített nedves ruhát (ugyanazt, mint amit a váladékos üveghez használt). Vigyázzon, nehogy a készülék előlapján lévő LED-membrán megkarcolódjon vagy bepiszkolódjon. Előfordul, hogy a tartályon lévő selyemnyomást bizonyos típusú fertőtlenítőszerrel károsíthatják vagy olvashatatlaná tehetik. Ha végzett, törölje le a felületet száraz ruhával vagy papírtörölővel, amely nem hagy csíkokat.

 <p><b>VESZÉLYES</b> <b>ÁRAMÜTÉS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tisztítás előtt mindig válassza le a készüléket az áramforrásról.</b></li> <li>• <b>A készülék felületének tisztításakor mindig húzza ki a készüléket a tartószerkezetből.</b></li> <li>• <b>NE ÖBLÍTSE AZ EGYSÉGET folyó víz alatt és/vagy ne merítse bele folyadékba.</b></li> <li>• <b>A szívógység nem sterilként kerül forgalomba, és nem sterilizálható.</b></li> <li>• <b>Ne merítse a szívógységet fertőtlenítő oldatba.</b></li> <li>• <b>Soha ne használjon olyan oldószereket, amelyek károsíthatják a műanyagot és/vagy eltávolíthatják a szitanyomatokat és a címkéket.</b></li> <li>• <b>Ne permetezzen folyadékot a készülékre. A készülék szívónyílását minden tisztítási művelet során mindig zárva kell tartani. Zárja le a szívónyílást egy darab szalaggal vagy gipsszel, hogy megakadályozza a folyadékok bejutását a készülékbe és a szívóáramkör károsodását.</b></li> </ul>
 <p><b>KÜLSŐ</b> <b>TÁMOGATÁS és</b> <b>TÁMOGATÁS</b> <b>FERTŐZÉS</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A tisztítás megkezdése előtt válassza le a tápegységet a hálózatról. A készülék kihúzása után várjon legalább egy percet, hogy a felgyülemlt belső energia lemerüljön.</li> <li>2. Soha ne öblítse le a tápegységet, ne állítsa víz alá, és ne merítse folyadékba.</li> <li>3. Ügyeljen arra, hogy a készülék tisztításához használt kendő enyhén nedves legyen.</li> <li>4. Soha ne merítse a tápegységet vagy az állványt fertőtlenítő- vagy tisztítószerekbe.</li> <li>5. A tápegység és a tartó felületének fertőtlenítéséhez csak orvosi eszközökhöz való fertőtlenítőszerrel használjon, és mindig szárítsa meg a felületet. A ruhának nedvesnek kell lennie, nem pedig nedvesnek.</li> <li>6. E műveletek után várjon legalább 30 percet, mielőtt újra használná a készüléket.</li> </ol>



<p><b>TISZTÍTÁS FELÜLET FROM KÉSZÜLÉK</b></p>	<p>A szívónyílásba kerülő anyagokat a szivattyú beszívja, és az elektronikus alkatrészekre permetezi. Ezért a szívónyílást kötelező egy darab szalaggal vagy gipszszel lezárni. A tisztítási folyamat végén ezt a szalagot vagy vakolatot el kell távolítani.</p>		
<p><b>Elérhetőség fertőtlenítőszer</b></p>	<p>A szívógység megfelelő fertőtlenítése és fertőtlenítése érdekében célszerű speciális, jóváhagyott termékeket használni. Ezeknek a fertőtlenítőszernek csiszolóanyagoktól mentesnek kell lenniük. Az Oscar Boscarol S.r.l. speciális fertőtlenítőszerket tud szállítani az orvosi berendezésekhez, beleértve a szívógységeinket is. Ezek a különböző formátumokban (impregnált törölkendők és koncentrált folyadékok) kapható fertőtlenítőszer laboratóriumban tesztelték és garantáltan hatástalanítják a vírusokat, baktériumokat és mikroorganizmusokat. Rendszeres használat esetén elpusztítják és megakadályozzák a veszélyes biofilmek (baktériumoknak, penészgombáknak, vírusoknak és mikroorganizmusoknak könnyen otthont adó felületi rétegek) kialakulását. Fertőtlenítőszerünk klór-, fenol-, aldehid- és halogénmentesek.</p>		
<p><b>Tisztítás után</b></p>	<p><b>Figyelmeztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden tisztítás után ellenőrizze a készüléket és alkatrészeit, hogy nem sérültek-e meg.</li> <li>• Szükség esetén küldje el a készüléket a gyártóhoz vagy egy hivatalos szervizközpontba ellenőrzésre és tesztelésre.</li> <li>• A telepítés után végezze el a működési ellenőrzést a jelen használati utasítás "6.4 Rendszeres teszt OB2012" fejezetében leírtak szerint.</li> <li>• Készítse elő a készüléket a következő használatra</li> </ul>		

### 8.10. Tisztítási és fertőtlenítési terv

Nyomtassa ki ezt a táblázatot, és tüntesse fel a folyamatot végző operátor nevét.

Művelet	Tisztítás	Fertőtlenítés	Sterilizálás	Hogyan kell csinálni	Giorn.	15 naponként	Minden egyes beteg után / minden egyes szívás után	A folyamatot végző üzemeltető neve
elvégzendő	X	X	Szükség esetén	Lásd a 8. fejezetet	X		X	
OB-J FA	X	X	Szükség esetén csak a henger	Lásd a 8. fejezetet	X		X	
LINER OB-J	X	X	Ha szükséges	Lásd a 8.1. fejezetet	X		X	
Túlfolyószelep	X	X	Ha szükséges	Lásd a 8.2. fejezetet	X		X	
Újrafelhasználható tömlők				Cserélje ki a szűrőt, még akkor is, ha az eltömődött.		X	X	
Anti-bakteriális szűrő	X	X	Nincs mellékelve	Lásd a 8.9. fejezetet		X	X	
Készülék felülete	X	X	Nincs megadva	Lásd a 8.9. fejezetet		X	X	



Feeder	X	X	Nem alkalmazható	Lásd a 8.9. fejezetet		X	X	
--------	---	---	------------------	-----------------------	--	---	---	--

## 9. TARTOZÉKOK ÉS OPCIÓK AZ OB2012-HEZ

Ahhoz, hogy a készüléket biztonságosan rögzíteni lehessen a mentőjárművekben, rendelkezésre áll egy konzol (amely a készüléket árammal is ellátja). A konzol megfelel az EN 1789 nemzetközi szabvány szerinti megfelelőségi vizsgálatokon. A vákuumkészüléket a (mellékelt) kábelen, az állványon (opcionális) vagy az opcionális tápegységen (100-230 VAC bemenet) keresztül lehet feltölteni és működtetni. A töltőkábelt 12-15 VDC (egyenáramú), legalább 70-80 W teljesítményű áramforráshoz kell csatlakoztatni.

Ahhoz, hogy a porszívót a hálózatról is használni lehessen, a gyártó által forgalmazott, jóváhagyott tápegységhez kell csatlakoztatni. A porszívót a tápegységgel együtt legfeljebb 20 percig szabad folyamatosan használni, utána hagyni kell lehűlni.

Tápkábel az OB2012 szekréciós porszívóhoz. REF kód: BSU855.	
Állvány a készülék tápellátásához és feltöltéséhez. REF-kód: BSU810.	
LYD hálózati feszültségellátás kétpólusú csatlakozóval. Bemeneti feszültség: 100-240 VAC Kimeneti feszültség: 14,0 Vdc Névleges teljesítmény: 60 W REF kód : BSU895EU (EU dugó) - BSU895UK (UK dugó) - BSU895JP (JP dugó)	
 <b>KIEGÉSZÍTŐK EXKLUZÍV</b>	Az adapter exkluzív tartozék, amely csak a gyártótól kapható. Erre a funkcióra van jóváhagyva, és nem helyettesíthető más márkákkal. Csak beltérben és a jogszabályoknak megfelelő áramforrással használható. Az orvosi szívóegység csak ezzel az adapterrel használható.
 <b>VESZÉLYES Elektromos áramütés</b>	Soha ne kezelje és/vagy nyissa ki a hálózati adaptert. Halálozási kockázat. Az adapter olyan elektronikus alkatrészeket tartalmaz, amelyek hálózati feszültségre vannak kötve, ami végzetes lehet.
 <b>LIFETIME</b>	A szívóegység élettartama a gyártástól számított tíz év. A készüléket tíz év elteltével ki kell cserélni.

## 10. OB2012 BELSŐ AKKUMULÁTOR

Az OB2012 nedves porszívók belső akkumulátorral vannak felszerelve, amely hosszú élettartamot garantál. A zárt ólomakkumulátor (SLA) zárt, és nem nyitható vagy javítható. Ha az akkumulátor lemerült vagy meghibásodott, ki kell cserélni egy újjal. Az akkumulátor a készülékbe van beépítve, és a felhasználó nem fér hozzá.

Az akkumulátor maximális töltési ideje (a maradék töltöttségtől függően) körülbelül 15 óra. Egy teljesen feltöltött akkumulátor körülbelül 60 perc folyamatos működést biztosít (szabad légáramlás mellett). Ez az idő változhat, és jelentősen hosszabb lehet, ha a porszívót a gyártó által ajánlott paramétereken kívül használják (pl. nagyon magas vagy nagyon alacsony hőmérsékleten). Megfelelő feltöltés esetén az akkumulátor átlagos élettartama 24 hónap. Ezt követően az akkumulátort ki kell cserélni. Az akkumulátort mindig a megelőző karbantartás és a biztonsági ellenőrzés során cserélik ki. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, 15-20 naponta végezzen teljes ellenőrzést, és töltsen fel teljesen az akkumulátort.



<p><b>ülék használatának elmulasztása</b></p>	<p>Legalább havonta egyszer töltsse fel a készüléket. Ez megakadályozza a lehetséges problémákat, ha az SLA akkumulátort nem használják vagy nem töltik fel.</p>
<p><b>Az akkumulátorok ártalmatlanítása</b></p>	<p>Az elhasznált akkumulátort a porszívó használatának helye szerinti országban érvényes előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.</p>

## 11. KÜLÖNLEGES ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

A szívóegység nem rendelkezik a kezelő számára hozzáférhető elektromos vagy mechanikus biztonsági berendezésekkel. Ha a hőmérséklet túl magas vagy túl alacsony, előfordulhat, hogy a belső biztonsági berendezések egy része működésbe lép, és a szívóegység nem működik. Ezért a készüléket soha nem szabad szélsőséges munkakörülményeknek (hőmérséklet, páratartalom és nyomás) kitenni. A műszaki adatok és a névleges üzemi feltételek az OB2012 15. § Műszaki adatok és megfelelőségi adatok fejezetében találhatóak.

Ha a vákuumegységet szélsőséges körülmények között kell használni, ellenőrizze a következő információkat..

<p><b>Használat különleges körülmények között</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A vákuumkészüléket csak a feltétlenül szükséges ideig üzemeltesse. Ha már üzembe helyezte a vákuumkészüléket, helyezze olyan helyre, ahol a működési feltételek kevésbé kritikusak.</li> <li>Ha a vákuumegység nem működik, hagyja legalább 30 percig akklimatizálódni egy olyan helyen, ahol a hőmérséklet 15 és 25°C között van.</li> <li>Magas páratartalom esetén a készülék külső oldalán, a szívóegység elülső részén kondenzáció képződhet. Használat után távolítsa el a kondenzvizet, és puha ruhával törölje szárazra a készüléket. Ezt a kondenzációt okozhatja a hőmérséklet és a páratartalom hirtelen változása is, például a gyors magasságváltozásokkal összefüggésben.</li> </ul>
---	---

## 12. A SZEKRÉCIÓS PORSZÍVÓ SZÉTSZERELÉSE

A készülék olyan elektromos és/vagy elektronikus berendezéseket tartalmaz, amelyeket az Olaszországban a 49/2014-es törvényerejű rendelettel (WEEE) átalakított 2012/19/EU EK-irányelvnek megfelelően újra kell hasznosítani. Ha az eszköz szennyezett, akkor nem ezen irányelv szerint, hanem a veszélyes kórházi hulladéokra vonatkozó kifejezett előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.



<p><b>Fertőzésveszély</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mielőtt szétszerelné a készüléket, fertőtlenítsse azt, és győződjön meg arról, hogy tiszta.</li> <li>Minden eldobható és szennyezett alkatrészt a helyi és nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.</li> <li>Csak nem szennyezett alkatrészek újrahasznosítása</li> <li>Soha ne dobja ki az akkumulátort a háztartási hulladékkal együtt</li> </ul>
<p><b>FERTŐTLENÍTÉS</b></p>	<p>A készülék szétszerelés előtti tisztításához és fertőtlenítéséhez a Boscaroltól (info@boscarol.it) szerezhető be egy eljárás.</p>

## 13. TARTOZÉKOK, FOGYÓESZKÖZÖK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Gyártó kód	Leírás
<b>Tartozékok</b>	
<b>BSU810</b>	OB WB konzol
<b>BSU895EU</b>	Tápegység LYD 100÷240 Vac - 2 pólusú EU dugóval - Vout = 14 Vdc
<b>BSU895UK</b>	Tápegység LYD 100÷240 Vac - 2 pólusú, UK dugóval - Vout = 14 Vdc
<b>BSU895JP</b>	Tápegység LYD 100÷240Vac - 2 pólusú JP/USA dugóval - Vout = 14 Vdc
<b>Fogyóeszközök</b>	
<b>BSU999</b>	Antibakteriális szűrő az FA szekréciós üveghez (egy darabból többszörösen is rendelhető)
<b>M03.1.003</b>	Antibakteriális szűrő az FA szekréciós üveghez (Medutek alternatíva is kapható egy darabból többszörösen)
<b>57157</b>	SERRES® eldobható zacskó 1 db (1 db többszörösevel is rendelhető)
<b>BSU500</b>	OB-J FA szekréciós üveg autoklávozható antibakteriális szűrő nélkül
<b>BSU506</b>	OB-J LINER szekréciós palack eldobható zacskó nélkül
<b>126140107191</b>	Steril Yankauer szívókatéter - 1 darab (1 darab többszörösevel is rendelhető)
<b>126140108001</b>	Steril kúpos ujjbegyes szívócsatlakozó - 1 darab (1 darab többszörösevel is rendelhető)
<b>Kódok kérése közvetlenül az OSCAR</b>	Steril szívószonda Ch 10 fekete - 1 darab (1 darab többszörösevel is rendelhető)
	Steril szívószonda Ch 12 fehér - 1 darab (1 darab többszörösevel is rendelhető)
	Steril szívószonda Ch 14 zöld - 1 darab (1 darabos kiszerezésben is rendelhető)
	Steril szívószonda Ch 16 narancssárga - 1 darab (1 darab többszörösevel is rendelhető)





<b>BOSCAROL SRL-től</b> <b>info@boscarol.it</b>	Steril szívószonda Ch 18 piros - 1 darab (1 darabból többszörösen is rendelhető)
	Steril szívószonda Ch 20 sárga - 1 db (1 db-os többszörősével is rendelhető)
<b>Pótalkatrészek</b>	
<b>BSU855</b>	Töltőkábel szivargyújtó aljzattal és kétpólusú csatlakozóval ellátott töltőkábel
<b>BSU902</b>	6 mm belső átmérőjű szilikon betegcső - hossza 130 cm
<b>SPS6000</b>	OB-J FA váladékgyűjtő edény fedél nélkül
<b>SPS6002</b>	3 darabos túlfolyószelep szett OB-J FA fedélhez
<b>SPS6004</b>	3 darabos sárga műanyag 90° OB-J FA csatlakozó készlet
<b>SPS6006</b>	Fedél az SPS6000 váladékgyűjtő tartályhoz, túlnyomásos szeleppel és sárga 90°-os csatlakozóval együtt
<b>SPS6011</b>	Műanyag szívó sarokcsatlakozó piros
<b>SPS6023A</b>	16 cm hosszú szilikoncső OB-J FA palackhoz, 16 cm hosszú, szögletes csatlakozóval
<b>SPS6024A</b>	13 cm hosszú szilikoncső OB-J palackhoz (SERRES® tasak) 13 cm hosszú, szögletes csatlakozóval (SERRES® tasak)
<b>SPS5092</b>	3 darabos 90°-os csatlakozó készlet OB-J palackhoz (SERRES® tasak)
<b>SPS5093</b>	10 darabos O-gyűrű készlet OB-J palackok 90°-os csatlakozásához.
<b>eIFU</b>	Használati utasítás a következő címen érhető el: <a href="https://www.boscarol.it/ita/eifu.php">https://www.boscarol.it/ita/eifu.php</a> .

**A kódok frissítése**

A műszaki fejlesztések érdekében a felsorolt alkatrészeket a gyártó előzetes értesítés nélkül megváltoztathatja. További információkért forduljon a gyártóhoz (info@boscarol.it).

## 14. MŰSZAKI SZOLGÁLAT

Az OB2012 szívóegység elektromos és/vagy mechanikus alkatrészeit nem úgy tervezték, hogy azokat a kereskedő, a vásárló és/vagy az üzemeltető javítsa. A felhasználó nem cserélheti ki az akkumulátort. Ne nyissa ki a vákuumegységet, és ne babráljon az elektromos és/vagy mechanikus részekkel. Mindig forduljon a hivatalos szervizközponthoz vagy a gyártóhoz. Ha a vákuumkészüléken még kisebb műveleteket is végez, a garancia érvényét veszti. A szívóegységen végzett illetéktelen beavatkozás veszélyeztetheti a hatályos törvények és rendeletek betartását, és csökkentheti a kezelők és a betegek biztonságát. A Boscarol S.r.l.-től a info@boscarol.it e-mail címen kérheti a hivatalos szervizközpontok listáját.

### 14.1 Gyakori problémák megoldása

<b>Meghibásodott</b>	<b>Lehetséges ok</b>	<b>Megoldás</b>
A porszívó nem kapcsol be	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alacsony töltöttségű akkumulátor</li> <li>Sérült akkumulátor</li> <li>Hibás belső elektronikus áramkör</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A porszívó töltése a töltőkábellel vagy hálózati adapterrel</li> <li>Cseréltesse ki az akkumulátort egy hivatalos szervizközpontban, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval.</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> </ul>
A porszívó nem működik, ha a tartókonzolhoz csatlakozik	<ul style="list-style-type: none"> <li>A konzol nincs csatlakoztatva külső 12-15 VDC forráshoz.</li> <li>Tápfeszültség a várt tartományon kívül</li> <li>Az áram nem elegendő a készülék táplálásához</li> <li>A készülék érintkezői sérültek</li> <li>A konzol érintkezői sérültek.</li> <li>Konzol csatlakozó kábel fordítva</li> <li>A készülék belső áramköre hibás</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakoztassa a konzol kábelét a külső áramforráshoz</li> <li>A tápfeszültségnek 12 és 15 VDC között kell lennie.</li> <li>A névleges áramnak legalább nyolc ásnak kell lennie.</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> <li>Fordítsa meg a tápkábel pólusait (+ a felső érintkezőn).</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> </ul>
A porszívó csak akkor működik, ha a tartókonzolhoz, a hálózati adapterhez vagy a külső kábelhez csatlakozik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Belső akkumulátor sérült</li> <li>Belső akkumulátor nincs</li> <li>Belső elektronikus áramkör meghibásodott</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cseréltesse ki az akkumulátort egy hivatalos szervizközpontban, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval.</li> <li>Az akkumulátor behelyezéséhez forduljon hivatalos szervizközponthoz vagy a gyártóhoz.</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> </ul>
A porszívó nem töltődik fel, amikor a hálózati adapterhez csatlakozik és/vagy nem működik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hibás tápegység</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cserélje ki a hálózati adaptert, vagy forduljon a hivatalos szervizhez.</li> </ul>







A porszívó működik, de az autonómiajelző ki van kapcsolva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>A távolságjelző megsérült.</li> <li>Nagyon alacsony az akkumulátor töltöttsége.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy az autonómiajelző működik-e, amikor a porszívó a tartókonzolhoz vagy a külső kábelhez van csatlakoztatva. Ebben az esetben töltsse fel a készüléket legalább 24 órán keresztül, ellenkező esetben forduljon a hivatalos szervizközponthoz.</li> <li>Töltsse fel a porszívót legalább 24 órán keresztül.</li> </ul>
A porszívó autonómiája jelentősen csökken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az akkumulátor elérte élettartamát</li> <li>A belső töltőáramkör hibás</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cseréltesse ki az akkumulátort egy hivatalos szervizközpontban, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval.</li> <li>Forduljon a hivatalos szervizközponthoz</li> </ul>
Kevés vagy egyáltalán nincs vákuumteljesítmény a betegoldalon	<ul style="list-style-type: none"> <li>A vákuumszabályozó teljesen nyitva</li> <li>Védőszűrő blokkolva</li> <li>A szűrő és a készülék csatlakozócsovei eltömődtek, elgörbültek és/vagy lecsatlakoztak.</li> <li>Elzáródott OB-J FA palack túlfolyószelep</li> <li>- Sérült szivattyú</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zárja be teljesen a szabályozót, és ellenőrizze a vákuum teljesítményét a műszer és a beteg oldalán (forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba).</li> <li>Cserélje ki a védőszűrőt</li> <li>Csatlakoztassa a csatlakozócsoveket a szűrőhöz és/vagy a palackhoz, cserélje ki, ha eltömődtek, távolítsa el az esetleges elgörbüléseket.</li> <li>Csatlakoztassa le a készülékhez vezető csövet, ürítse ki a palackot, és ellenőrizze a szelep sima mozgását (a szilikon tömítésnek felfelé kell lennie). A palack csak függőleges helyzetben használható (<math>\pm 20\%</math> maximális dőlésszög).</li> <li>Lépjen kapcsolatba a hivatalos szervizzel</li> </ul>
A szívóteljesítményt nem lehet beállítani, amely mindig maximális, még akkor sem, ha a palackot teljesen eltávolítják.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hiba a belső szívókörben.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lépjen kapcsolatba a hivatalos szervizzel</li> </ul>
Fokozott zaj, gyenge szívás, fokozott rezgés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sérült belső szivattyú</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lépjen kapcsolatba a hivatalos szervizzel</li> </ul>



VIGYÁZAT

**Áramütés** - Soha ne babráljon és/vagy ne nyissa ki a váladékporszívót és/vagy a tápegységet. Halálozási kockázat. A tápegység olyan elektronikus áramkört tartalmaz, amely hálózati feszültségnek van kitéve, és amelynek érintése végzetes lehet. Meghibásodás esetén mindig csak hivatalos szervizközponthoz vagy a gyártóhoz forduljon.

## 15. AZ OB2012 MŰSZAKI ÉS MEGFELELŐSÉGI ADATAI

Az orvostechnikai eszköz besorolása (az MDR 2017/745 európai rendeletnek megfelelően)	IIa	
UDI alapszám (az MDR 2017/745 európai rendeletnek megfelelően)	805240088OB2012TS	
Szívási szint osztályozása az ISO 10079-1:2019 szabvány szerint	HIGH VACUUM-HIGH FLOW	
Működési mód (rövid távú):	TEMPORARY (50 perc 'ON', 10 perc 'OFF')	
Tápfeszültség:	SELV (12÷15 Vcc)	
Referenciaszabvány	ISO 10079-1:2019	
EMC megfelelési vizsgálat	IEC 60601-1-2 4° kiadás	
Orvostechnikai eszközbiztonsági megfelelés	IEC 60601-1 utolsó kiadás	
Otthoni használatra való megfelelés	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020	
Kórházi használat előtti megfelelés (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020	
 Alkalmazott alkatrészek az IEC 60601-1 szerint	TYPE BF	
 Elektromos áramütés elleni védelmi osztály	CLASS II	
A folyadékok és szilárd anyagok behatolása elleni védelem mértéke (IEC 529):	IP34d	
Kockázatértékelés (műszaki dokumentáció)	ISO 14971:2019	
A használhatóság alkalmazása	IEC 62366-1:2015	



Kötelező időszakos biztonsági ellenőrzés	24 havonta
UMDNS-kód	15-016
GMDN kód	63643
Jóváhagyás és megfelelés az ECE R10 szerint (gépjárművek)	E11 10 R - 049484
Megfelelés az európai mentőautó-szabványnak	UNI EN 1789:2021
A mentőautók utasbiztonsági rendszereinek töréstartója	UNI EN 1789:2021

### Méretetek OB2012

A készülék maximális méretei	350 mm (szélesség) x 120 mm (mélység) x 240 mm (magasság) 13,77 in (szélesség) x 4,72 in (mélység) x 9,44 in (magasság)
A készülék súlya	4,6 kg - 10,14 font (minden tartozékkal együtt)
A tartókonzol súlya	780 gr - 1.72 lb (gr = gramm - lb = font)
Tolerancia minden értékre	±5 %

### Műszaki adatok

Névleges szívóteljesítmény	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Vákuumszabályozás	Lineáris integrált mechanikus vezérlővel
Vákuumszabályozási tartomány	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Névleges áramlási sebesség	30 LPM (liter per perc) szabad légsebesség ±10 %.
Maximális működési idő (szabad ciklus)	60 perc ±10%.
Maximális zajszint	70 dB
A vákuummérő pontossága (teljes skála)	±2,5 %
Távolságjelző pontossága	±5 %
Autoklávozható szekréciós üveg	OB-J FA típus 1000 ml autoklávozható max. 30 ciklusig.
Autoklávozható OB-J szekréciós üveg	OB-J típus eldobható zacskókhöz 1000 ml SERRES®
A készülék élettartama	10 év a gyártástól számítva
(*) Note: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

### Akkumulátortöltés és a készülék tápellátása

Üzemeltetés/feladat	12÷15 Vdc (egyenáram)
Töltési idő 80	Tíz óra (a javasolt töltési hőmérsékleten)
Maximális töltési idő	10÷15 egymást követő óra (100%)
Maximális áramterhelés	70 W
Akkumulátor típusa	Belső, SLA 12 V - 4 Ah
Elektromos biztonság	Belső, a kezelő számára nem hozzáférhető
Szivattyú típusa Tipo di pompa	dugattyús, karbantartásmentes, 12 VDC elektromos motor
Különleges művelet	A készülék folyamatosan csatlakoztatható az áramforráshoz.
A tápegység típusa	LYD - Modellszám: 601404250 vagy GLOBTEK

### A tárolás és a felhasználás feltételei

	Működési hőmérséklet-tartomány	-18 a 50° C (da -0,4 a 122 °F)
	Hőmérséklet-tartomány a tároláshoz és szállításhoz	-40 a 70° C (-40 a 158 °F)
	Relatív páratartalom a tárolás, szállítás és használat során	5÷95%, nem sűrített
	Javasolt hőmérsékleti tartomány a töltéshez	da 5 a 30° C (da 41 a 86 °F)
	Atmoszférikus nyomástartomány tárolás, szállítás esetén	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maximális munkamagasság	5000 m (a tengerszint felett)
Esőben való használat (lásd az alábbi megjegyzést)		A folyadékok behatolása elleni védelem mértéke (IEC529): IP34d

**Esőben való használat**

Az OB2012 szekréciós porszívók védettek a folyadékok és szilárd anyagok bejutása ellen. Mindig előnyös azonban megvédeni a készüléket a heves esőzésektől. Ha a vákuumkészülék teljesen átázott, vigye száraz helyre, szárítsa meg kívülről, és várjon legalább 30 percet, mielőtt megpróbálná újraindítani.

**Fogyóeszközök adatai**

Antibakteriális szűrő	PTFE típusú, hidrofób. Maximális nyomás: 100 kPa
SERRES® eldobható zsák	Egyszer használatos 1000 ml-es típus beépített védőszűrővel
Yankauer-katéter merev szívószondával	Steril, eldobható. A cső hossza: 1,3 m. Belső átmérő: 6 mm
Ujjhegyes kúpos szívócsatlakozó	Steril, egyszer használatos
Szilikon cső	Újrafelhasználható és sterilizálható. Belső átmérő: 6 mm. Hossz: 1,3 m



További műszaki információkért forduljon a gyártóhoz (info@boscarol.it).

**Serres eszközök**

A SERRES® termékeket gyárilag fertőtlenítenek, és azokat zárt térben, a hidegtől védve kell tárolni. Védje a csomagolást a nedvességtől, szennyeződéstől és portól. Az eldobható termékek a címkén feltüntetett dátumtól számított 5 évig használhatók, kivéve a szilárdítószerezellel előre megtöltött gyűjtőzsákokat, amelyek a címkén feltüntetett dátumtól számított 2 évig használhatók.

**16. AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

Az OB2012 szívóegység nem okoz interferenciát az ugyanazon a területen klinikai vizsgálatokat és kezeléseket végző más orvosi eszközök számára. A készüléket működéséhez nem szabad más berendezéshez csatlakoztatni, és belső tápegységgel rendelkezik.

**16.1. A MÁS ESZKÖZÖKKEL VALÓ KÖLCSÖNÖS INTERFERENCIA VESZÉLYE**

Az elektromedicinális berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás tekintetében. Ezért azokat a kísérő dokumentumokban (ebben az esetben az alábbi táblázatokban) megadott információknak megfelelően kell telepíteni és/vagy üzemeltetni.

A hordozható és mobil rádiós kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvostechikai eszköz működését.

Az elektromedicinális berendezéseket és rendszereket nem szabad más elektromos vagy rádiós kommunikációs berendezések közvetlen közelében, szomszédságában vagy tetején használni. Ha az ilyen használat szükséges és elkerülhetetlen, különleges óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy az elektromos orvostechikai eszköz rendeltetésszerű konfigurációban megfelelően működjön (pl. a hibák vagy meghibásodások folyamatos és szemrevételezéses ellenőrzésével). A következő táblázatok az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos információkat tartalmazzák erre az orvosi elektromos egységre vonatkozóan. A készülék teljes funkcionalitása "alapvető szolgáltatásnak" minősül az elektromágneses immunitás szempontjából. Az OB2012 szívóegység CISPR 11 Group 1 elektromedicinális egység, és megfelel a B osztályú követelményeknek.

**Utilizzo con l'alimentatore**

Az OB2012 váladékszívók a gyártó által szállított, jóváhagyott tápegységgel (tartozék) használhatók.

**16.2. AZ ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA MEGELŐZÉSÉNEK MÓDSZEREI**

Ha az orvostechikai eszköz és a közelben lévő más elektromos berendezések között interferencia léphet fel, próbálja meg megváltoztatni a működési pozíciót, vagy távolítsa el az interferenciát okozó forrásokat (mobiltelefonok, rádió adóvevő készülékek, mobil antennák). Próbáljon meg máshová költözni (ha lehetséges), vagy kapcsoljon ki minden nem létfontosságú berendezést a közelben (beleértve az elektromos készülékeket is), és kövesse az alábbi utasításokat..

**16.3. IRÁNYELVEK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZATOK - ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS**

*Az OB2012 porszívóegység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az OB2012 porszívóegység ilyen környezetben történő használatáról az ügyfélnek vagy az üzemeltetőnek kell gondoskodnia.*

Kibocsátási vizsgálat	Limit	Útmutatás - elektromágneses környezet
Vezetett kibocsátások	CISPR 11, csoport 1, osztály B	Az OB2012 titkársági aspirátorok csak az RF energiát használják belső működésükhöz. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közeli elektronikus berendezésekben interferenciát okozna.
Sugárzott kibocsátások	CISPR 11, csoport 1, osztály B	
Harmonikus áramkibocsátás	IEC 61000-3-2, osztály A	Az OB2012 szekréciós porszívók közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú



Feszültségingadozás/ villóáskibocsátás IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	kisfeszültségű elektromos hálózatra csatlakoznak. Kizárólag háztartási szaniter környezetbe.
---	---------------	---

#### 16.4. IRÁNYELVEK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZATOK - ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Az OB2012 porszívóegység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az OB2012 porszívóegység ilyen környezetben történő használatáról az ügyfélnek vagy az üzemeltetőnek kell gondoskodnia.

IMMUNITÁS tesztek	Megfelelési szint	Útmutatás - elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülések (IEC 61000-4-2)	Kisülési érintkező: $\pm 8$ kV-os érintkező Levegőbe történő kisülés: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.
Sugárzott rádiófrekvencia RF EM-mező IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Ajánlott elkülönítési távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).
Immunitás az RF kommunikációs berendezések által generált és sugárzott elektromágneses mezőkkel szemben (IEC 61000-4-3)	385 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz eltérés: 1 kHz szinusz; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Impulzusmoduláció: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Impulzusmoduláció: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz; 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz; 9 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az ajánlott 30 cm-es elkülönítési távolság.
Gyors transziensek/kitörések (IEC 61000-4-4)	Villamosvezetékek: 2 kV; 100 kHz ismétlési frekvencia Jelvonalak: 1 kV; 100 kHz ismétlési frekvencia	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus környezetnek.
Surge (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ L-PE, N-PE: 2 kV a $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus környezetnek..
RF elektromágneses mezők által indukált vezetett zavarok (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms az ISM és amatőr rádiósávban	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz-es frekvencián 80MHz-en



		ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d a javasolt távolság méterben kifejezve (m)).
Immunitás az ipari frekvenciájú mágneses mezőkkel szemben (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Az 50 és 60 Hz-es tápfrekvencián generált mágneses mezőknek meg kell felelniük a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben várható mágneses mezőknek..
Feszültségcsökkenés/tápellátás megszakadása (IEC 61000-4-11)	0 % UT per 0.5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT per 1 ciclo a 0° 70 % UT per 25/30 cicli a 0° 0 % UT per 250/300 cicli 0°	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus környezetnek. Ha a készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati megszakítások során, ajánlott a készüléket UPS-ről vagy akkumulátorról táplálni..

## 17. GARANCIA

Az Oscar Boscarol az OB2012 váladekszívó készülékre az eredeti forgalmazótól történő megvásárlástól számított 3 évig vállal garanciát. A vállalat garantálja, hogy a szívóegység nem tartalmaz hibás anyagokat és/vagy a gyártási folyamatokból eredő hibákat.

**A garancia nem terjed ki: a váladekos üvegre, az elektromos tápkábelre, az akkumulátorra, a készülék normál elhasználódására, az elszíneződésre és minden egyéb kozmetikai rendellenességre, amely nem befolyásolja a készülék működését.**

Ha a termék a teljes hároméves jótállási időszak alatt hibásnak bizonyul, a terméket az Oscar Boscarol S.r.l.-nek kell elküldeni. (Ltd) a hibát leíró megjegyzéssel. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) saját belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a hibás alkatrészeket és/vagy az egész készüléket. Minden szállítási költséget az ügyfél visel.

Jótállási feltételek:

A garancia igénybevételéhez a termék dokumentációjában található regisztrációs űrlapot kell kitölteni és postán, faxon vagy e-mailben visszaküldeni a következő címre.:

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

Fax: +39 0257760142 – E-mail: [production.manager@boscarol.it](mailto:production.manager@boscarol.it)

A jótállási folyamat érvényesítéséhez az ügyfélnek a következő dokumentumokat kell bemutatnia:

1. a számla és/vagy a vásárlási bizonylat másolata, amely tartalmazza a készülék sorozatszámát és a vásárlás dátumát
2. a gyártó vagy a gyártót képviselő személy megerősítése arról, hogy a hiba valóban a gyártási folyamatból vagy a beszerzés óta hibás alkatrészekből adódik
3. nem történt manipuláció, módosítás és/vagy az eredeti terméktől eltérő dolog.

A vákuumegység biztonsága, megbízhatósága és működése tekintetében az Oscar Boscarol S.r.l. csak abban az esetben tehető felelőssé, ha

1. minden műszaki műveletet, javítást, módosítást, biztonsági és megelőző karbantartási ellenőrzést az Oscar Boscarol S.r.l. végzett. (Ltd) vagy egy hivatalos szervizközpont által
2. a vákuumkészüléket helyesen használták és használják, szigorúan betartva a jelen használati utasításban megadott utasításokat.
3. az elektromos rendszer, amelyhez a porszívóegységet csatlakoztatják, a vonatkozó nemzeti és európai előírásoknak és szabványoknak megfelelően készült.
4. minden tartozék és fogyóeszköz eredeti, és a gyártótól vagy hivatalos szervizközpontból származik.

A jelen garanciális feltételekben leírtakra hivatkozva az Oscar Boscarol S.r.l. nem vállal felelősséget a közvetlen vagy közvetett véletlen károkért, ha a készüléken módosításokat, javításokat, illetéktelen műszaki beavatkozásokat végeztek, vagy a készülék bármely alkatrésze megsérült baleset vagy nem rendeltetésszerű használat miatt. A porszívóval kapcsolatban a jelen használati útmutatóban leírtakon kívül semmilyen más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállás nem vonatkozik a forgalmazhatóságra, alkalmasságra vagy bármilyen más jellegű garanciára..



## HELY A FELHASZNÁLÓI MEGJEGYZÉSEKNEK

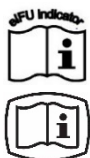


Emergency Medical Systems

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

Nyomtatta Olaszországban: Oscar Boscarol Srl (Ltd.)  
ED01\_REV03-2022 IFU OB2012 HU

A szövegezés eredeti nyelve: olasz



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

