



BOSCAROL 医療用分泌物吸引器

# OB3000

取扱説明書



CE 1936



製造者：

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)

製造者および本医療機器に関する情報：

- Oscar Boscarol は、国際規格 ISO 13485 および ISO 9001 に準拠した品質管理システムを適用しています。
- 本医療機器 OB3000（全構成）は、MDR Regulation 2017/745 に準拠しており、CE マーキングが付いています（CE 1936 適合性評価公認機関 TÜV Rheinland Italia）。
- 医療機器は、欧州規制 MDR 2017/745 の附属書 I に定められた一般的な安全性と性能の要件を満たしています。

本取扱説明書に関する情報：

- 本書には、医療機器を安全に、効果的に、内容を順守して使用するための重要な情報が記載されています。
- 本書記載の情報を用いて使用者をトレーニングし、その習得状況を確認してください。
- 本書を（部分的にでも）変更することはできません。本機の製造者のみが必要に応じて変更することができます。
- 本書は、必ず本機と一緒に保管してください。電子版の取扱説明書を使用し、操作者の PDA、タブレット、携帯電話で閲覧できるようにすることをお勧めします。

本取扱説明書は、以下の機種に適用されます：

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

参照コード：

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



## 索引

## 索引 3

0.	記号および絵文字の意味.....	4
0.1.	注意喚起のために本取扱説明書で使用されている記号 .....	4
0.2.	本機および付属品上で使用されている記号 .....	4
0.3.	電池上で使用され、本取扱説明書に引用されている記号 .....	5
1.	用途.....	6
2.	警告、注意事項、重要情報.....	6
3.	使用前に知っておくべき重要な情報.....	8
4.	禁忌（以下の場合には使用禁止） .....	9
5.	副作用（吸引操作時に発生する可能性がある） .....	9
6.	医療用吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO .....	9
6.1.	分泌物吸引器概要.....	9
6.2.	制御、操作、コントロールパネル .....	10
6.3.	インジケータランプ .....	11
6.4.	吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検 .....	11
6.4.1.	吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の毎日の点検 .....	12
6.4.2.	吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の半年/年次定期点検 .....	12
6.5.	吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検 .....	13
6.6.	定期的安全メンテナンス .....	14
6.7.	使用者、患者、第三者のための安全情報 .....	14
7.	OB3000 および OB3000 AVIO 用吸引ボトル.....	14
7.1.	オートクレーブ対応吸引ボトル OB-J FA.....	15
7.2.	抗菌フィルター .....	15
7.3.	OB-J LINER : SERRES®単回使用バッグ用吸引ボトル .....	15
7.4.	吸引ボトルの接続.....	16
7.5.	吸引制御システム付き単回使用滅菌ヤンカーカテーテル .....	16
7.6.	吸引シリコンチューブおよび滅菌フィンガーチップ（テーパージョイント） .....	16
7.7.	単回使用部品の再使用に関する警告 .....	16
8.	再使用、清掃、消毒 .....	17
8.1.	OB-J FA 吸引ボトルの再使用.....	17
8.2.	OB-J FA 吸引ボトルおよびシリコンチューブの洗浄、消毒及び/又は滅菌 .....	18
8.3.	吸引ボトルの組み立てとシリコンチューブの接続 .....	19
8.4.	抗菌フィルター交換.....	19
8.5.	SERRES®単回使用バッグ付き吸引ボトルの洗浄 .....	20
8.6.	OB-J 吸引ボトルおよびシリコンチューブの消毒及び/又は滅菌 .....	21
8.7.	SERRES®単回使用バッグ付き吸引ボトルの組立て .....	22
8.8.	汚染された単回使用部品の廃棄.....	22
8.9.	吸引器の清掃および消毒.....	22
8.10.	清掃・消毒計画.....	23
9.	OB3000、B3000 AVIO 用付属品およびオプション .....	23
10.	吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の内蔵電池 .....	24
10.1.	電池交換.....	25
11.	特別な使用条件.....	25
12.	分泌物吸引器の分解 .....	26
13.	付属品、消耗部品、交換部品 .....	26
14.	技術サービス.....	27
14.1.	一般的なトラベルシューティング .....	27
15.	OB3000、OB3000 AVIO の技術データおよび適合性データ .....	28
16.	電磁両立性 EMC に関する情報（OB3000 - OB3000 AVIO） .....	29
16.1.	他の機器との相互干渉のリスク .....	29
16.2.	電磁干渉を防止する方法.....	30
16.3.	ガイドラインおよび製造者宣言-電磁エミッション .....	30
16.4.	ガイドラインおよび製造者宣言-電磁イミュニティ .....	30
17.	保証.....	31



## 0. 記号および絵文字の意味

### 0.1. 注意喚起のために本取扱説明書で使用されている記号

	危険： 操作者や患者の負傷、及び／又は分泌物吸引器の損傷を防ぐための、正しい使用に関する重要な安全情報です。
	警告： 特別な注意が必要な情報です。
	本機や他の人に損害を与えないための注意事項や情報です。正しい予防措置の講じてください。
1.	実行すべき措置リスト： ステップごとに実行してください。
	本取扱説明書
	X 線撮影装置、断層撮影装置、携帯無線機、RF 無線機、および本記号の付いた機器によって生成される電界や磁界が、分泌物吸引器の動作に影響を与える可能性があります。このような場合、分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO を使用しない、もしくは、そのような機器から適切な距離を保つ必要があります。
	吸引器 OB3000 には、WEEE/19EU 指令—電気・電子機器の廃棄に関する指令に従ってリサイクルする必要がある電気部品または電子部品が含まれています。
	本分泌物吸引器は、欧州指令 2011/65/EU (RoHS) に準拠しています。
	保守サービスが必要です（製造者及び／又は製造者の認定サービスセンターにお問い合わせください）。

### 0.2. 本機および付属品上で使用されている記号

	クラス II の絶縁レベル (IEC60601-1 準拠)
	BF 分類の患者装着部 (IEC60601-1 準拠)
	分泌物吸引器は、指定された温度範囲内でのみ使用してください。この範囲外で使用すると、機能が損なわれたり、電池の寿命が短くなったり、内部の安全装置が作動したりすることがあります。
	大気圧に関する使用制限。
	湿度に関する使用制限。
	本取扱説明書を注意深く完全に読んでください。
	この記号が付いている付属品及び／又は消耗品は、単回使用です。再使用はできないので、使用後は廃棄して新しいものと交換する必要があります。
	単回使用ではないが、単一患者に使用する機器であることを示す記号（つまり一人の患者に限り複数回使用できる）。
	当該医療機器上に表示できない警告や注意事項などの情報がある場合は、使用者は本取扱説明書を参照する必要があることを示しています。
CE 1936	クラス I 以上の医療機器用の MDR Regulation 2017/745 準拠 CE マーク
	製造者



	製造年月日
	分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO には、欧州指令 2012/19/EU - 電気・電子機器の廃棄に関する指令 (WEEE) に従ってリサイクルする必要のある電気及び/又は電子機器が含まれています。
	製造者が欧州に居住していない場合の欧州共同体における公認代理人
	使用期限
	注文番号 (機器品番)
	他言語の取扱説明書は、記載ウェブサイト上でお読みください。
	MRI 検査が行われている環境で本機を使用しないでください。
	製造ロット
	シリアルナンバー
	本分泌物吸引器が医療機器であることを示します。
	接続/患者吸引チューブ (吸引ボトルの蓋、Serres®単回使用バッグ)
<b>INPUT</b>	AC アダプタ上に許容入力電圧範囲が記載されています。
<b>OUTPUT</b>	AC アダプタ上に出力電圧値が記載されています。
	屋内使用のみ
	直流
	交流

### 0.3. 電池上で使用され、本取扱説明書に引用されている記号

<b>BATTERY</b>	電池は硬質プラスチックケースに封入されており、損傷のリスクを防ぐために特殊な内部電子回路を備えています。電池を開けたり、分解したり、修理したりすることはできません。
<b>LIPO</b>	無機固体型リチウムポリマー電池、(少なくとも) 500 回充電可能
<b>REF SPS3500</b>	電池の注文用品番
	警告、重要情報
	電池とその接点を短絡させないでください。
	焼却したり、火に入れたりしないでください。
	電池やプラスチックケースを切断しないでください。電池を鋸で切ったり、穴を開けたりしないでください (爆発、火災、またはショートする危険性があります)。
	電池を押しつぶしたり、強い変形圧力をかけたりしないでください。工具、ドリル、またはその他の方法でバッテリーに穴を開けないでください。
	電池の在庫および保管条件 (電池パックのみ) (最適) 温度: 0~25° C (最適) 湿度: 60±25% RH



	電池を家庭ゴミと一緒に廃棄しないでください。国や地域の規制に従って、適切な解体やリサイクルを行ってください。欧州のリサイクル計画に従ってください。
	取扱説明書を読んでください。
	製造ロット番号

## 1. 用途

機器名称	医療用分泌物吸引器 OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
主な用途	医療分野において、分泌物、血液などの体液、食品固形物や組織を除去することを目的とした吸引器。
その他用途	マットレスやバキュームスプリントの空気抜き用ポンプとしても使用できます（ただし、フィルターおよび分泌物吸引ボトルと一緒に使用する必要があります）。
医療目的	上気道、下気道の吸引
人体における適用部位	上気道：鼻、鼻腔、喉、口 下気道：喉頭、気管、気管支
患者の種類	乳幼児、子供、成人の男女
同一患者への使用時間	< 60 分 - 一時的な使用
 使用に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本分泌物吸引器は、正しい医療技術に従い、あらゆる種類の患者に使用することができます。</li> <li>● 下気道開放は、そのような行為のために訓練され、認可を受けた医師及び／又は医療従事者（救急隊員や救助隊員を含む）が行わなければなりません。</li> <li>● 上気道開放は、そのような行為のために訓練され、認可を受けた医師及び／又は医療従事者（救急隊員や救助隊員を含む）が行わなければなりません。一部の国では、地域の救急医療サービスが適用するプロトコルに従って、本情報を検証する必要があります。</li> </ul>
ISO 10079-1:2019 規格に準じた機器の使用場所	分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、病院／診療所、事故・救急医療サービス、一般救急病院、在宅医療および介護施設などで使用できるほか、屋外での使用や輸送時にも使用できます。OB3000 AVIO は、救急ヘリコプターや飛行機でも使用および充電が可能です。

## 2. 警告、注意事項、重要情報

	<p>注意深く読んでください。</p> <p>本取扱説明書は、平易でわかりやすい言葉で作成されています。書かれている内容の解釈が難しい場合は、製造者に問い合わせてください。</p>
	電話：+39 0471 93 28 93
	info@boscarol.it
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本機をご使用になる前に、本取扱説明書を注意深くお読みください。注意深く正しい使い方をすることで、スムーズな操作が可能になり、患者と操作者の両方を守ることができます。</li> <li>● 本分泌物吸引器は、医療処置中に有機物を含んだ液体（分泌物）を除去する目的に限定して設計されています。そのため、適切な訓練を受けた人のみが使用する必要があります。</li> <li>● 爆発及び／又は火災につながる可能性がありますので、引火性及び／又は爆発性のある液体、ガス、麻酔薬の混合物がある場所では、絶対に分泌物吸引器を使用しないでください。</li> <li>● 分泌物吸引ボトルや抗菌フィルターを使用せずに吸引を行った場合や、吸引回路（つまり OB3000 内）に物質が混入した疑いがある場合は、直ちに最寄りのサービスセンターまたは製造者に連絡し、機器の点検を受けてください。</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本機に物質を吹きかけないでください。本機を清掃する前に、本体ケースの吸引穴が閉じていることを確認してください（粘着テープを貼るか、分泌物吸引ボトルのチューブを接続してください）。</li> <li>● 分泌物吸引器の清掃やメンテナンスを行う前に、分泌物吸引器を AC アダプタやサポートブラケットから外してください。吸引器を液体に浸さないでください。損傷したり、安全装置が作動したりする可能性があります。</li> <li>● 分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、操作者によるメンテナンスが一切不要です。許可されている操作は、本説明書に記載されている操作のみです。技術的なサポート、定期的な点検、修理については、認定サービスセンターまたは製造者にお問い合わせください。</li> <li>● 製造者は、特定の技術トレーニングコースを受講した認定担当者に、技術サービスを実施するために必要な文書とツール（サービスマニュアル）を提供します。</li> <li>● 患者の安全、表示値の正確さ、正しい機能を確保するために、純正の交換部品のみを使用してください。この指示が順守されない場合、患者の負傷や物的損害につながる可能性があります。操作者はその責任を負うことになります。</li> <li>● 製造者が承認したもの以外の電池を使用しないでください。電池はプラスチックの保護ケースに入っており、ケースを取り外すことはできません。</li> <li>● サポートブラケットの機械または電気部品を改造しないでください。壁掛けブラケットの部品を交換したり、改造したりすると、機器の安全な固定に重大な影響を与える可能性があります。</li> <li>● 使用者は、本機底面の電池スロットを開けて、電池交換をすることができます（製造者提供の純正部品に限る）。機器に外部から液体などが入らないように、電池スロットの赤いカバーは必ず完全に閉じた状態にしておいてください。</li> <li>● 分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、患者の診断機能はありません。</li> <li>● 機器の内部温度が過度に上昇すると、電池の過熱を避けるために機器の動作が自動的に中断されることがあります。</li> </ul>
 ラテックス	<p>吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、ラテックスを使用せずに設計および製造されています。しかしながら、サプライチェーン全体の中で、本機がラテックスに接触した可能性を排除するものではありません。</p>
	<p>MRI 検査を実施する環境で本機を使用しないでください。本機が、使用者や患者にとって危険となる可能性があります。</p>
 	<p>移動式 RF 通信機器（アンテナケーブルやアンテナ本体などの周辺機器を含む）は、製造者が指定するケーブルを含めて、OB3000 および OB3000 AVIO のどの部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。さもなければ、本機の性能を低下させる可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 注意： 本機を他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりすることは、不適切な動作の原因となりますので避けてください。このような使用が必要な場合は、本機や他の機器が正常に動作していることを確認する必要があります。</li> <li>● 注意： 本医療機器の製造者が指定または供給したもの以外の付属品、AC アダプタ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本機の電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作の原因となることがあります。</li> </ul>
 汚染された吸引器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 警告： 吸引器の汚染。本書に従い、純正の吸引ボトルと抗菌フィルターと一緒に本分泌物吸引器を使用すれば、吸引器の回路が汚染されることはありません。しかしながら、吸引した物質が機器内に入ってしまった場合は、直ちにその分泌物吸引器を使用停止にする必要があります。汚染された吸引器を、製造者、設置業者、サービスセンターに送ることは<b>固く禁じられています</b>。感染を広めるリスクが高く、避ける必要があります。</li> <li>● このような状態で受け取った吸引器はすべて拒否され、汚染の可能性について保健当局に通知されます。この場合、汚染されたという用語は、患者から吸引された分泌物が洗浄および消毒されていない吸引器を示します。吸引された物質が分泌物吸引器に入ってしまった場合は、同吸引器を取り壊さなければなりません。Boscarol 社にとって、その従業員と認定サービスセンターのスタッフの安全は最も重要なことです。分泌物吸引器が汚染されていることが判明した場合は、感染の危険性が生じる可能性があるため、WEEE（電気・電子機器廃棄物）指令に従って取り壊すことはできません（該当する労働者保護に関する国際法の適用）。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器を修理に出す前に疑念がある場合は、Boscarol 社のテクニカルサービス宛にメール <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> または電話+39 0471 932893 でご連絡ください。</li> </ul>
 <b>単回使用部品の再使用</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注意：単回使用部品の再使用は、分泌物吸引器の機能を損ない、操作者や患者の直接的または間接的な汚染源となる可能性があります。</li> <li>単回使用部品（抗菌フィルター、吸引チューブ、ヤンカー吸引用カテーテルなど）の滅菌及び／又は洗浄は、それらの機械的完全性が失われるような構造的損傷を引き起こす可能性があります。</li> </ul>
 <b>リチウムポリマー電池</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分泌物吸引器を初めて使用する前（及び／又は受取後）に、内蔵電池を連続 16 時間以上充電してください。</li> <li>分泌物吸引器には、電池残量を示す特別なテスト機能が搭載されています。</li> <li>LED が 1 つしか点灯しない、または全く点灯しない場合は、直ちに充電してください。</li> <li>車両用電源（11～30VDC）に接続したままにしておいても、本機が故障することはありません。</li> <li>電池は操作者が交換することができます。Boscarol 社にご連絡いただくか、<a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> にメールをお送りいただき、新しい電池をご購入ください。</li> </ul>

### 3. 使用前に知っておくべき重要な情報

<p>本分泌物吸引器は、最新の法規基準に従って設計およびテストされています。本分泌物吸引器が、不適当な電気設備へ接続されている場合、及び／又は専門の設置業者により接続作業が行われていない場合、分泌物吸引器と電気設備の両方が損傷する可能性があります。プロセスに関連するすべての法的および規制の側面を認識している、資格のある技術者に必ず相談してください。</p>	
	<p>使用者または患者が、使用上の危険、副作用、吸引器に起因する事故、または本使用説明書に記載されていない（操作上および構造上の）重要な問題を認識した場合は、直ちに次の E メールアドレスで製造者に報告しなければなりません： <a href="mailto:raq@boscarol.it">raq@boscarol.it</a></p>
 <b>定期安全点検</b>	<p><b>予防保守および定期安全点検：</b></p> <p>本分泌物吸引器は少なくとも 1 日 1 回は点検する必要があります（機能性点検）。本機には、少なくとも 24 ヶ月に一度、保守／安全点検が必要なときに操作者に警告する特別な機能が組み込まれています。本分泌物吸引器を高い頻度で使用する場合は、回路が自動的にこの点検間隔を短くし、実際のニーズに合わせます。点検が必要になると、吸引器の前面にあるインジケータランプが警告を発します。警告表示がない場合でも、操作者は購入日と製造日を確認し、製造日から 24 ヶ月後にサービスセンターまたは製造者による検査を受けるように手配してください（商品ラベル上の製造年月日参照）。</p>
<b>操作者／使用者の責任</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、救急医療用に設計されているため、いつでも、どのような状況でも使用できるようにしておく必要があります。</li> <li>内蔵電池が十分に充電されていることを常に確認してください（テストボタンを押してください）。</li> <li>破損、変質、欠落したコンポーネント／部品、及び／又は分泌物吸引器の誤作動の原因が疑われる部品は、直ちに交換してください。これらの部品は、必ず純正部品と交換してください。分泌物吸引器は、子供の手の届かないところに保管してください。</li> <li>包装は現行の規制に従って処分し、子供の手の届かないところに置いてください。</li> </ul>
 <b>オーバーフローバルブの</b>	<p><b>オーバーフローバルブが作動した場合の対処法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保護手袋、スプラッシュゴーグル、FFP2 または FFP3 タイプのマスクを着用してください。</li> <li>分泌物吸引器のスイッチを切り、吸引ボトルから吸引器に接続されているシリコンチューブを外します。</li> </ul>



<b>作動</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 吸引した液体のレベルが吸引ボトルの最大レベルに達しているかどうかを確認します。</li> <li>● 慎重に吸引ボトルを取り出し、安全な場所に置きます。</li> <li>● 最初にフィルター（廃棄する必要がある）を外し、次に蓋を外して、吸引ボトルを安全な状態で空にします。吸引ボトルを空にして、完全に洗浄および消毒（必要に応じて滅菌）します。</li> <li>● 本取扱説明書に従って、吸引器の清掃と消毒を行ってください。</li> </ul>
-----------	---

#### 4. 禁忌（以下の場合には使用禁止）

 <b>禁忌</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 胸腔ドレナージや一般的な創傷ドレナージなど真空値が低い場合</li> <li>● 内視鏡との永続的併用</li> <li>● 等電位化が必要な手術室（例：心臓手術用手術室）</li> <li>● 医療分野以外</li> <li>● 可燃性、腐食性または爆発性の物質の吸引</li> <li>● 爆発性環境での吸引</li> </ul>
---------------	--

#### 5. 副作用（吸引操作時に発生する可能性がある）

 <b>副作用</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 鼻咽頭部の出血全般。喉や舌も含む。</li> <li>● 声帯の損傷</li> <li>● 心血管の不安定さ</li> <li>● 迷走神経刺激による副作用</li> <li>● ストレスによる頻脈</li> <li>● 窒息、吐き気、嘔吐、咳</li> <li>● 呼吸器感染症（病院の典型）</li> <li>● けいれんを起ししやすい患者のけいれん</li> </ul>
 <b>副作用</b>	<p>注意：副作用を最小限に抑えるために、本取扱説明書の記載内容を順守することが重要です。</p>

#### 6. 医療用吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO

吸引器を受け取ったら、すべての部品が揃っているかどうかを確認してください。Boscarol 社製の吸引器はすべて組み立て済みで、すぐに使用することができます。ただし、抗菌フィルター（再使用可能なボトル付きバージョン）は吸引器に接続されていません（輸送および保管上の理由から）。

##### FA バージョンの梱包に含まれている物

- 01 電池パックを装着したすぐに使用できる状態の吸引器
- 01 蓋にオーバーフローバルブを装備した再使用可能な 1000ml の Boscarol 吸引ボトル
- 01 シリコンチューブ付き抗菌フィルター
- 01 滅菌ヤンカーカテーテル（未装着）
- 01 安全超低電圧（11～30VDC）用のすぐに使用可能な電源ケーブル
- 01 イタリア語または仕向け地に応じた特定言語の取扱説明書、技術文書

##### FM バージョンの梱包に含まれている物

- 01 電池パックを装着したすぐに使用できる状態の吸引器
- 01 SERRES 単回使用バッグが挿入された状態の再使用可能な吸引ボトル
- 01 滅菌ヤンカーカテーテル（未装着）
- 01 安全超低電圧（11～30VDC）用のすぐに使用可能な電源ケーブル
- 01 イタリア語または仕向け地に応じた特定言語の取扱説明書、技術文書

選択した仕様に応じて、吸引器には以下の付属品を装備することができます：

- 01 分泌物吸引器に商用電源から電力供給および充電するための AC アダプタ
- 02 安全超低電圧（11～30VDC）接続ケーブル付きの給電サポートブラケット

#### 6.1. 分泌物吸引器概要

OB3000 および OB3000 AVIO は、すべての適用規格に準拠した医療用分泌物吸引器です。



これらの吸引器は、車両（救急車）、屋外、病院、診療所、および在宅治療において、訓練を受けた医療従事者及び／又は医師が使用することができます。

分泌物吸引器には、有害物質を含まない電池が内蔵されています。無機固体型リチウムポリマー電池（LiPo）で、電池自体や結果的には分泌物吸引器に危険な短絡等の障害を防ぐための電子回路が内蔵されています。同電池は、IEC62133 規格に準拠して製造され、航空機およびヘリコプターでの輸送に関する規格（UN 38.3 IATA）に準拠してテストされています。

分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO には、次の 4 つの標準バージョンがあります：OB3000 FA、OB3000 AVIO FA、OB3000 FM、OB3000 AVIO FM。



OB3000 FA – OB3000 AVIO FA モデル：

1. 吸引器
2. オートクレーブ対応吸引ボトル OB-J FA
3. 抗菌フィルター
4. アングルジョイント
5. フィルター接続用シリコンチューブ



OB3000 FM – OB3000 AVIO FM モデル：

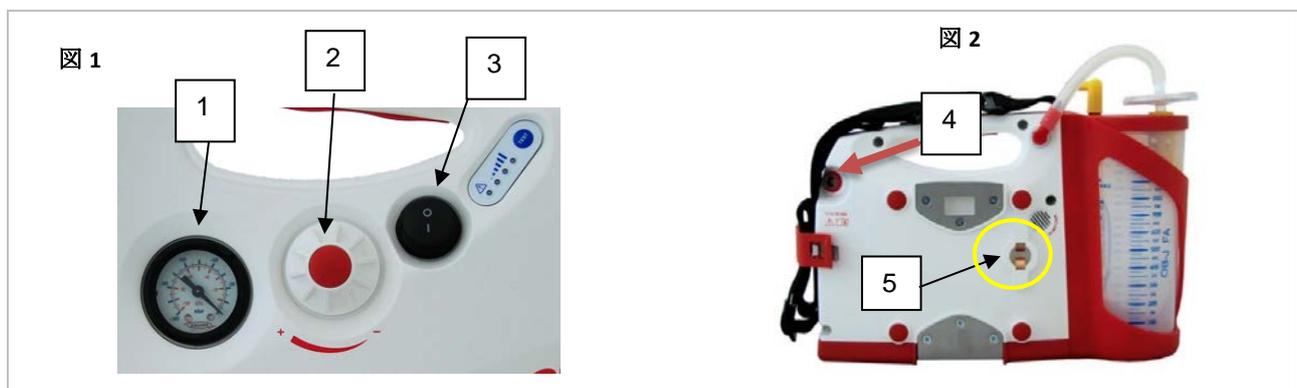
1. 吸引器
2. オートクレーブ対応吸引ボトル OB-J
3. 単回使用バッグ
4. アングルジョイント



付属品やオプションについては、当社サイト [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) 上のカタログを参照いただくか、[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) までメールでお問い合わせください。

## 6.2. 制御、操作、コントロールパネル

本機のすべての操作コマンドは、サポートブラケットに固定された状態でも操作しやすいように、本体前面に配置されています。本機を起動するには、スイッチ（3）を押すだけです。このスイッチは、液体や固体の浸入、水や洗浄剤の飛沫に対して保護されています（IP65）。スイッチ横のつまみ（2）を操作することで真空調整が可能です。つまみを時計回りに回すことで、真空を最大値まで上げることができます。真空値は、アナログ計器（1）で読むことができ、ミリバール（mbar）またはキロパスカル（kPa）で示されます。あるいは特注で水銀柱ミリメートル（mmHg）表示も可能です。計器は蛍光性ですので暗闇でも見えます。吸引器の背面には 2 つの接点（5）があり、サポートブラケットに取り付けた状態で充電や操作ができるようになっています。また、外部充電ケーブルを本体背面のソケット（4）に接続して、吸引器を充電することもできます。コネクタは密閉されており、2 つの電極が装備されています（図 2）。





### 6.3. インジケータランプ

本体前面に、インジケータランプ（LED）と、内蔵電池残量のテストボタンが付いています（→右参照）。インジケータランプは、電池の充電量（4つの緑ランプが点灯した状態が完全充電状態）、充電中および充電終了（感嘆符が付いた三角形でマークされた2色LED）を通知する機能など、さまざまな機能を実行します。「TEST」ボタンは、吸引器のスイッチが切れていて、外部電源（サポートブラケット、ACアダプタ、車両電源）に接続されていない場合にのみ操作でき、電池残量を表示します。テストボタンを押すと、LED表示が約20秒間作動します。充電中（吸引器をサポートブラケット、ACアダプタ、または充電ケーブルに取り付けると自動的に充電します）は、三角形の下のLEDが黄色に点滅し始め、充電が完了するまでこの状態が続きます。電池が完全に充電されると、黄色のLEDが点灯に変化し、電池が完全に充電されたことを示します。吸引器が外部電源から切断されるまでは、黄色のLEDが点灯したままになります（これにより、バッテリーが充電されていることだけでなく、吸引器が外部電源から電力供給されていることも確認できます）。この状態では、内蔵電池が吸引器に電力供給をしていないため、TESTボタンを押しても、吸引器を操作しても、LED表示はされません。



充電終了後、外部電源を切断した後にテストボタンを押すと、その時点での電池残量がLEDに表示されます。下表は、緑のLEDの点灯数に基づいた電池残量をまとめたものです。

表示	電池残量
4 LED 点灯	>80% 残量最大
3 LED 点灯	50~79% 残量中程度
2 LED 点灯	20~49% 残量少
1 LED 点灯	<20% 残量がほとんどない - まもなく吸引器の電源が切れる

 <b>電池残量がほとんどない</b>	最後の緑色LEDが点滅し始めてから <b>2分以内</b> に吸引器の電源が切れます。
 <b>電池残量少</b>	注意：電池残量が少ないと、機器の動作に影響を与え、使用に支障をきたします。電池残量を表示し、必要に応じて充電できるよう、TESTボタンが装備されています。フル充電には約10時間かかります。分泌物吸引器は、常に充電しておくことが可能です。電池寿命は2年で、安全点検時に交換されます。
 <b>電気接続</b>	充電ケーブルのプラグがシガーライターソケットに正しく差し込まれていることを必ず確認してください。車両の振動でプラグが抜けてしまうことがあります。そのため、デバイスの黄色LEDを必ず確認してください。充電完了まで黄色LEDが点滅します。
 <b>電池情報</b>	電池残量を表示するには、TESTボタンを押します：そのためには、吸引器をACアダプタ、サポートブラケット、または充電ケーブルから切り離す必要があります。残量状態は上の表を参照してください。 機器に電池を挿入すると、充電状況をテストおよび確認する特別な機能が起動し、該当LEDが点灯することで電池残量を表示します。最大電池残量を確保するため、すぐに充電してください。

### 6.4. 吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検

機器の正しい機能を保証するために、2種類の定期点検があります：

- 1つ目は、機器の正常な機能を保証するために毎日行う点検で、機械的異常がないか、本体プラスチックケースに破損がないか、正常に機能しているかを確認します。
- 2つ目は、半年または1年ごとに行う点検で、機器のすべての機能とその適合性を評価します。使用頻度が高い場合、過酷な条件で使用する場合、及び／又は推奨範囲外で使用する場合には、これらの期間は短縮されます。

 <b>OB3000 AVIO</b>	このモデルは、過酷な使用条件のため、半年ごとに定期点検を実施する必要があります！
------------------------	--

毎日の点検は、機器が現場での使用に適しているかどうかを（素早く）確認することができる、最長5分で完了する機能チェックからなります。



### 6.4.1. 吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の毎日の点検

毎日の点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器をブラケットまたは外部充電ケーブルから外します。</li> <li>正面が手前になるように、機器を安定した面に立てて置きます。</li> <li>電池残量 LED の横にある TEST ボタンを押します。緑の LED がすべて点灯していれば電池が充電されています（動作時間：約 60 分）。そうでない場合は、分泌物吸引器を忘れず充電してください。</li> <li>フロントパネルのスイッチで分泌物吸引器の電源を入れます（0-オフ、1-オン）。分泌物吸引器がスムーズに動き、内部ポンプの回転数に変化がないことが望ましいです。異常な音及び／又は異常な振動があってははいけません。</li> <li>真空調整器を完全に閉じ（時計回りに回す）、シリコンチューブを吸引ボトル側で押さえます（再使用可能な OB-J ボトルの場合はフィルターの前、SERRES®単回使用バッグを使用する場合は吸引ボトル接続部前）。ポンプから発生するノイズが変化し、数秒後には真空ゲージの数値が最大値（約 800mbar、80kPa、600mmHg）に達するはずですが、</li> <li>チューブを押さえたまま、真空調整器を反時計回りに回し、ゲージの値を確認して、吸引がほぼ 0（フィルターがあるため 40～50mbar）まで低下することを確認します。</li> <li>分泌物吸引器のスイッチを切り、180 度回転させて、分泌物吸引器の背面にある電気接点を確認します（汚れ、酸化、焼けがなく、きれいな状態であることが必要）。</li> <li>吸引器をサポートブラケットに固定します。電池が少なくなると、充電が開始されます（黄色の LED が点滅するか、充電の必要がない場合は点灯）。吸引器に壁掛け用ブラケットが装備されておらず、バッテリー残量が少ない場合は、外部電源ケーブルをシガーライターソケットに接続するか、別売の AC アダプタに接続し、充電が始まることを確認します（黄色の LED 点滅）。</li> <li>フィルターが汚れていないか確認します。フィルターが白くない場合は、交換が必要です。フィルターが汚れていると、分泌物吸引器が正常に機能せず、性能が低下し、汚染のリスクが高まります。フィルターのない状態で分泌物吸引器を使用しないでください。</li> </ul>
-------	---

点検作業の最後に、下表の結果値と比較してください：

点検項目	点検結果	不合格の場合の推奨処置
電池残量テスト実行	電池充電状態に応じて、緑色の LED が点灯（1～4 個）。	LED が点灯しない場合は、電池が完全に放電しているか、故障しています。外部電源ケーブルや AC アダプタを使って充電するか、新しい電池に交換してください。これらの作業の間は、機器を使用しないでください。
ポンプ動作確認	均一なモーター音、回転数低下なし、異常振動なし。	不均一な音は、ポンプの動作に不具合があることを示しています。回転数が下がるということは、モーターを正常に動作させるための電流が不足していることを示しています。電池を交換してみて、それでも問題が解決しない場合は、認定サービスセンターまたは製造者にお問い合わせください。
フィルターまたは単回使用バッグと機器との間でチューブを指で押さえて閉塞させ最大吸引力確認	真空ゲージで読み取れる最大真空値が約 800mbar（±10%）でなければならない	この値に達していない場合は、つまみを時計回りに回して真空調整器を完全に閉じます。チューブが完全に閉塞していることを確認してください。最大真空値に達しない場合は、機器の使用を中止し、認定サービスセンターにご連絡ください。
最大真空値の調整	つまみを回すことで約 0～最大の間で値を調整できる	真空値の調整ができない場合は、認定サービスセンターにご連絡ください。吸引器を使用しないでください。
背面充電接点の確認	接点がきれいで、酸化していない。金属に焼け跡がない。	汚れがあればエチルアルコールを浸した布で接点を拭いてください。接点がひどく焼けている場合は、交換する必要があります。この場合、認定サービスセンターにご連絡ください。



推奨処置を実行したにもかかわらず、ひとつ以上の点検項目が不合格であった場合、吸引器をサービスセンターまたは製造者に送り、フル点検またはオーバーホールを受けてください。

### 6.4.2. 吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の半年／年次定期点検

この点検は、機器が製造時の状態に完全に適合しており、現場での使用に適しているかどうかを確認するためのものです。これらの検査および点検は、この種の医療機器の操作を専門とする人物及び／又は会社が行うべきであり、製造者による訓練／認可を受けていなければなりません。点検後は、IEC 60601-1 に準拠した電気安全性テストを実施し、点検報告書を発行してユーザーに提供する必要があります。



<p>半年または 年次点検</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の操作を行う前に、SERRES®単回使用バッグまたは抗菌フィルターを交換してください。</li> <li><b>壁掛け用ブラケットの機械的機能：</b>（車両の壁に）正しく取り付けられているか、機能するか、上部の赤いプラスチックボタンがスムーズに（ひっかからず）スライドするかを確認します。上部の赤い部分を押した後に離し、ロックフックが元の位置に戻ることを確認します。充電接点を確認します。接点は変形、焼損、酸化があってはけません。</li> <li>電気ケーブルがブラケットに接続されていることを確認します（固定されている必要があります）。</li> <li>分泌物吸引器の完全な機能チェックを実施します：電池寿命、充電機能、LED 機能の完全なチェック（最大値からバッテリー放電中の最小値まで）。充電中、LED が § 6.3 インジケータランプの章に示された通りに機能することを確認します。</li> <li>スイッチを押して、内蔵ポンプの動作を確認します。最大真空値は、最低でも 730mbar から 880mbar の間でなければなりません。この値の測定には精密な真空ゲージを使用してください（公差±2.5%以下）。異音、回転数の変動、ゲージ針の過剰な振動などの動作異常がなく、真空調整器のつまみの動きがなめらかでなければなりません。作業中は、振動の発生量を確認するために、機器を安定した場所に置く必要があります。</li> <li>真空調整器が最小から最大まで動作することを確認します。つまみを時計回り、反時計回りに回します。調整器が全開のとき、（抗菌フィルターがあるため）低い真空値が測定されるのは正常です。</li> <li>分泌物吸引器の最小動作継続時間を確認します：スイッチを入れ、フリーサイクルで少なくとも 20 分間動作させます。この間、分泌物吸引器は、内蔵電池のみで動作する必要があります。テストに失敗した場合は、内蔵電池の交換が必要です。</li> <li>本体容器にひび割れや亀裂がないか確認します。液体や固体が侵入すると、機器が破損し、操作者や患者にとって安全でなくなる可能性があります（機械的可動部）。</li> <li>すべてのラベルや印刷が完全な状態で、判読可能であることを確認します。</li> <li>いかなる理由であれ、吸引器を絶対に開けないでください。技術サポートについては、本書の最後に記載されている認定サービスセンターに必ずご連絡ください。</li> <li>電池が電池スロットに正しく挿入されていること、吸引器底面の赤いカバーが完全に閉じていることを確認します。</li> <li>真空ゲージの機能を確認します。吸引器がオフの場合、針は「0」になっているはずですが。</li> <li>持ち運び用ストラップが機能しているか、破損していないか、破れていないかを確認します。ストラップのナイロンフックが締まっている必要があります。</li> <li>吸引ボルトが破損していないか、吸引に支障をきたすようなヒビや割れがないかどうか確認します。</li> <li>サポートブラケットにしっかりと固定できるよう、機器背面に付いている 2 枚のスチールプレートのネジを確認します。</li> <li>吸引器が製造者の銘板データに適合していることを宣言する前に、特定の安全分析装置を用いて、IEC60601-1 に準拠した電気安全性試験を実施してください。この試験の実施方法については、製造者または認定サービスセンターにお問い合わせください。</li> </ul>
-----------------------	--

	<p>製造者が提供する消耗部品や交換部品のみを使用してください。類似した部品や一見同じように見える部品を使用しないでください。コンポーネントの適合性は、製造者のみが確認できます。</p>
<p>機器の適合性</p>	<p>すべての点検が行われたことを証明する文書と、可能であれば点検前と点検後の機器の状態を示す写真付き報告書を保管してください。校正された適切な機器で実施された安全に関する検査の報告書の写しも必ず保管してください。</p>
<p>機能</p>	<p>ISO 10079-1:2019 に準拠し、本機は垂直位置で、傾斜角度が 20 度を超えない状態でのみ機能します。この許容値を超えた場合、オーバーフローバルブが作動して吸引を停止する可能性があります。</p>

点検の実施に関して疑問や懸念がある場合は、必ず機器の製造者または認定サービスセンターにお問い合わせください。1 つの点検項目でも不合格となった場合は、サービスセンターまたは製造者に連絡ください。すべての点検項目に合格しなかった場合は、機器を使用しないでください。お問い合わせは、電話：0471 932893 または、[info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) 宛にメールを送信してください。

## 6.5. 吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検

分泌物吸引器 OB3000 および OB3000AVIO には、内蔵マイクロプロセッサによって制御される、いくつかの自動機能が搭載されています。マイクロプロセッサは機器の動作に影響を与えず、（マイクロプロセッサの）内部に不具合が発生した場合でも、機器の吸引機能が損なわれることはありません。マイクロプロセッサは、機器の安全性の点検が必要であることを操作者に通知するという特別な機能を





持っています。同点検は、購入日から 24 か月後に実施されなければなりません。操作者は、ラベルに記載されている機器の製造年月日を常に確認し、24 か月後に技術サービスを依頼する必要があります。点検の通知に加え、内蔵プロセッサには、機器のシリアルナンバー、製造年月日、機器のメンテナンスを担当したサービスセンター名、メンテナンス作業日を記録することができます。プログラミング作業は必要なく、操作者に同記録作業が任されることもありません。

## 6.6. 定期的安全メンテナンス

機器の使用状況に応じて、内蔵マイクロプロセッサが、3 つ目の LED の点滅（3 回の連続点滅と約 5 秒間の一時停止が交互に実行される）により、認定サービスセンターに定期メンテナンスを依頼する必要性を表示します。機器を使用しない場合、最初にスイッチを入れてから 730 日後に LED が点灯します。機器の使用頻度が高い場合は、機器の正常な動作のために、この期間が短くなります。例えば、高い頻度で使用した場合、この LED が 700 日後に点灯する可能性があります、全く正常です。患者と使用者の安全のために、安全メンテナンスは必須です。同メンテナンスが実施されない場合、機器の保証は無効になります。



## 6.7. 使用者、患者、第三者のための安全情報

**望ましくない影響やリスクを避けるために、以下の注意事項を必ず守ってください：**

- すべての付属品が正常に機能することを確認し、欠陥のある AC アダプタやケーブルがあれば交換してください。不要なリスクを冒さないでください：使用時、特に緊急時に、機器が常に正常に機能するように、欠陥のある部品は必ず交換してください。
- 使用者や患者の怪我を避けるため、輸送中は必ずサポートブラケット（緊急車両の場合）に機器を固定しておいてください。
- 機器を使用しない場合でも、少なくとも月に一度は電池を充電してください。機器を長期間使用しない場合は、電池を取り出して、5~35°Cの温度の安全な場所に保管してください。
- 本機が機能しない場合や不良の場合に備えて、別の吸引器を用意することを推奨します（手動吸引器など）。
- 磁界（EMC）の影響によるリスクに関して本書初めに記載された警告内容を常に念頭に置いてください。
- 患者および医療ガイドラインに基づいて、常に適切な真空レベルを選択してください。
- 医療機器を改造したり、変更したりしないでください。患者や使用者に深刻な影響を与える可能性があります。
- OB3000 および OB3000 AVIO は、**滅菌機器ではない**ため、吸引ボトルとシリコンチューブを除いて滅菌することはできません。
- チューブや接続ケーブルに子供を近づけないでください。小さな部品からも子供を遠ざけてください。

### 感染のリスク

- 機器の不適切な使用は、致命的なものを含む感染を引き起こす可能性があります。
- 特に吸引された分泌物に触れる可能性がある場合は、必ず単回使用の手袋を着用してください。
- 単回使用マークが表示されている部品は、2 回以上使用しないでください。単回使用の部品または医療機器には、右のようなマークが付されています（2 の数字に削除線）。
- 抗菌フィルターを装着していない状態で、機器を絶対に使用しないでください。
- 洗浄および消毒処理をする前に、必ず機器を AC アダプタ、ブラケット、安全超低電圧電源から切り離してください。
- AC アダプタは、屋内の乾燥した環境でのみ使用してください。AC アダプタを屋外で使用しないでください！
- 必ず純正付属品および純正交換部品のみを使用してください。電池パックを修理したり、類似品と交換したりしないでください。



注意

機器の組み立て、修理、改造は禁止されており、製造者または認定された者のみが行うことができます。

## 7. OB3000 および OB3000 AVIO 用吸引ボトル

吸引器は、1000ml 容量の 2 種類のボトルとともに販売されています。

- オートクレーブ対応吸引ボトル付き吸引器（OB3000FA、OB3000AVIO FA）。
- 単回使用バッグ装備吸引ボトル付き吸引器（OB3000FM、OB3000AVIO FM）。



### 7.1. オートクレーブ対応吸引ボトル OB-J FA

ボトルは透明なプラスチック（医療用ポリプロピレン）でできています。容器（1）、押込式密閉蓋（2）、逆流防止弁（3）、プラスチックアングルジョイント（4）です。ボトルの蓋は、抗菌フィルターを（外側から）直接挿入できるようになっています。オートクレーブ対応ボトルは、スチームオートクレーブで最高温度 121℃、圧力 2 バール（200kPa）で普通に滅菌することができます。ボトルが変形したり、壊れたり、ひびが入ったりした場合は、交換しなければなりません。吸引ボトルは、逆流防止弁が作動しないように垂直状態で使用する必要があります。逆流防止弁が作動した場合は、スイッチを切り、吸引器に接続されているチューブを外し、抗菌フィルターを取り外して、ボトルの内圧を整えてください。



#### OB-J FA 吸引ボトルの寿命

吸引ボトルは、30 回の滅菌処理後、または製造日から 5 年経過した時点で交換する必要があります。

### 7.2. 抗菌フィルター

保護フィルターは、使用中に吸引した汚染物質から吸引回路を保護します。フィルターは疎水性のある PTFE 素材で製造されており、流体が空気圧回路に侵入するのを防ぎます。フィルターはボトルのオーバーフローバルブと連動して、空気圧式吸引ポンプを気体および液体から隔離します。フィルターは単回使用ですので、使用するたびに交換する必要があります。汚れたり、変色したり、吸引抵抗が大きくなった場合は、必ず交換する必要があります。フィルターは Boscarol 社製ではありません。



#### 抗菌フィルター

感染状態が不明な患者に使用する場合は、同患者に使用した後は必ずフィルターを交換してください。そうすることで、吸引器が置かれている環境や、操作者や患者への深刻な汚染を防ぐことができます。一方で、間接的な汚染の危険性がないことがわかっている場合は、各作業シフトの後、または吸引レベルが低下したり、フィルターの色が変わったりした場合に、フィルターを交換することをお勧めします。



#### 感染のリスク

- 抗菌フィルターを装着していない状態で、吸引器を絶対に使用しないでください。万が一に備えて、予備のフィルターを 3 つ以上常備してください。
- 抗菌フィルターの交換や、吸引ボトルを空にするなどの作業を行う際には、必ず手袋や個人用保護具を着用してください。
- 毎回使用する前に、フィルターが乾いていて清潔であることを確認してください（白以外の色であってははいけません）。濡れたフィルターや汚染されたフィルターは新しいものと交換してください。
- 抗菌フィルター（単回使用）は絶対に再使用しないでください。

### 7.3. OB-J LINER : SERRES® 単回使用バッグ用吸引ボトル

SERRES® 単回使用バッグ用 OB-J 吸引ボトルは、透明なプラスチック（医療用ポリプロピレン）でできています。容器（1）、SERRES® 単回使用バッグアダプター（2）、赤いアングルジョイント（3）、SERRES® 単回使用バッグ（4）で構成されています。抗菌フィルターは単回使用バッグの蓋に内蔵されており、吸引した液体が吸引器に入るのを防ぎます。吸引ボトルは、一般的なスチームオートクレーブで、最高温度 121℃、圧力 2 バール（200kPa）で滅菌することができます。単回使用バッグは、同じ患者に使用した後、または満杯になった場合は交換する必要があります。

家庭内で使用する場合は、医療機器を確実に消毒できる専用の洗剤を使って吸引ボトルを洗浄することができます。消毒剤については、Boscarol 社にお問い合わせください。





 感染のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 予備の SERRES®バッグは常に3つ以上常備しておいてください。</li> <li>● SERRES®バッグを交換したり廃棄したりするときは、必ず手袋と個人用保護具を着用してください。</li> <li>● 毎回使用する前に、SERRES®容器が未使用であることを確認してください。</li> <li>● 汚染された単回使用バッグは必ず新しいものと交換してください。</li> </ul>	
------------	--	--

#### 7.4. 吸引ボトルの接続

<p>吸引ボトルは、シリコンチューブと赤いプラスチックのアングルジョイントを介して吸引器に接続されます。右の写真のように、ジョイントを機器に差し込みます。無理に差し込まないでください。この作業はどちらのタイプの吸引ボトルでも同じです。</p>	
---	--

#### 7.5. 吸引制御システム付き単回使用滅菌ヤンカーカテーテル

吸引器 OB3000 は、滅菌ヤンカー吸引用カテーテルと吸引ボトル接続用チューブがセットになって販売されています。吸引プローブとカテーテルは単回使用なので、使用するたびに交換する必要があります。適切な操作を容易にするために、吸引リジッドプローブの先端は、口のすべての部分と上気道に到達できるように角度が付けられています。吸引リジッドチップは球形で、吸引時に組織を傷つけないように側孔が設けられています。



 ヤンカー PATIENT	<p>ヤンカー吸引用カテーテルは、単回使用の滅菌医療機器です。この機器は絶対に再使用しないでください。患者に使用した後は廃棄しなければなりません。</p> <p><b>注意！</b> 使用期限を過ぎている場合、パッケージが破損している場合、滅菌医療機器は絶対に使用しないでください。</p> <p>ヤンカーカテーテルは必ず、再使用可能な吸引ボトル (FA) の蓋または SERRES®単回使用バッグの「PATIENT (患者)」側に、白いテーパージョイントを使って接続してください。</p>	
---------------------	---	--

#### 7.6. 吸引シリコンチューブおよび滅菌フィンガーチップ (テーパージョイント)

<p>特注で、患者用シリコンチューブ (長さ: 130cm) や、適切なサイズの標準的滅菌カテーテルを使用できる滅菌フィンガーチップを装備することができます。チューブは再使用可能です。</p>	
<p>滅菌フィンガーチップは、チップ上に開けてある穴を指で閉じたり開いたりすることで、吸引レベルを制御することができます。分泌物吸引器に付属されている単回使用機器には、正しい使用に必要なすべての情報が記載されたラベルが貼られています。</p>	
<p>フィンガーチップ (カテーテルコネクタとも呼ばれる) には、標準的な滅菌カテーテルを取り付けることができます (右図参照)。</p>	

#### 7.7. 単回使用部品の再使用に関する警告

 単回使用機器 感染のリスク	<p>注意：分泌物吸引器は、患者の吸引を容易にする、単回使用の滅菌機器がいくつか付属されます。これらの機器は、複数の患者に使用することはできません。単回使用医療機器は、限られた使用に耐える材料で製造されており、再使用はできません。操作者は、それらを適切に廃棄し、医療機器を次の使用に適した状態に戻す必要があります。単回使用機器の再使用は、患者と操作者の双方にとって危険であり、機器の性能低下や、修復不可能な損傷を招く恐れがあります。</p>	
----------------------	--	--



<p><b>SERRES®単回使用バッグ</b></p>	<p>SERRES®単回使用バッグは、空にすることはできませんし、空にしてはいけません。上部蓋は、試験分析用に分泌物サンプルを抽出できるように設計されています。フィルターが流体または液体（種類を問わず）と接触する度に、フィルターがブロックされ、バッグを交換する必要があります。</p>
------------------------------	--

## 8. 再使用、清掃、消毒

使用後は毎回、分泌物吸引器のスイッチを切り、単回使用部品を外して廃棄してください。分泌物吸引器、接続チューブに破損がないこと、構造上の異常がないことを確認してください。下記説明に従い、吸引器の清掃および消毒を行ってください。単回使用部品をすべて新しいものと交換し、電池充電をしてください。再使用準備作業後は、「§ 6.4 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検」の章に記載されている毎日の点検を実施してください。特に、患者の病状や汚染の程度が不明な緊急事態では、除染プロセスは常に細心の注意を払って行われなければならない、特別な訓練が必要です。このため、操作者は自分自身や他の人を守るために、常に個人用保護具（PPE）を着用しなければなりません。個人用保護具が用意されていない場合は、自らの組織の安全担当者に連絡してください。

<p><b>感染のリスク</b></p>	<p>抗菌フィルターの交換や、吸引ボトルを空にするなどの作業を行う際には、必ず手袋や個人用保護具を着用してください。</p>	
<p><b>危険</b></p>	<p>吸引器の吸引ボトルに集められた有機分泌物は、操作者に深刻な感染を引き起こす可能性があります。そのため、個人用保護具や消毒剤は必ず業界や管轄当局の指示通りに使用してください。</p>	

### 8.1. OB-J FA 吸引ボトルの再使用

吸引器から吸引ボトルを外して、分解してから、洗浄および消毒後に再度組み立てるまでの手順を以下に示します。作業を始める前に保護手袋を着用し、前腕と口を覆い、目を保護してください。

<p>患者用チューブを黄色のアングルジョイントと一緒に取り外します。ヤンカーカテーテルは、テーパーチップ（単回使用滅菌機器）と一緒に廃棄する必要があります。黄色のアングルジョイントは捨てないでください。滅菌して再使用できます。</p>	
<p>アングルジョイントを吸引器から外します。</p>	
<p>吸引器から吸引ボトルを垂直に取り出します。</p>	



<p>抗菌フィルターを回しながら蓋から外して廃棄します。</p>	
<p>蓋を軽く押しながら、専用フラップを利用して、ボトルから蓋を取り外します。ボトルの中身を空にします。</p>	
<p>蓋からオーバーフローバルブを取り外します。</p>	
<p>同バルブを構成するすべての部品を分離します。</p>	
<p>蓋を構成する部品：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 黄色のポリプロピレン製ケージ</li> <li>● 黄色のポリプロピレン製フロート</li> <li>● 赤いシリコン製ガスケット</li> <li>● 赤いポリプロピレン製蓋</li> </ul>	
<p>危険</p>	<p>分泌物を排出する際に、汚染された可能性のある物質が漏れることによる感染のリスク。致命的な感染を引き起こす可能性。病院の規則や管轄当局が定めた適切な個人用保護具や消毒剤を常に使用してください。</p>
	<p>消毒液の中には、吸引ボトルやその構成パーツにダメージを与えないものの、シミを残すものがあるので注意が必要です。</p>

## 8.2. OB-J FA 吸引ボトルおよびシリコンチューブの洗浄、消毒及び／又は滅菌

吸引ボトルとシリコンチューブは、医療機器専用の非研磨性洗浄剤で洗浄することができます。適切に希釈されていれば、アルコールベースの洗剤を使用できます（消毒剤ラベルの使用説明書に従ってください）。着色された消毒液は、ボトルのプラスチックやシリコンチューブを汚し、透明度を低下させる可能性があるため、使用しないでください。単回使用の抗菌フィルターとヤンカー吸引用カテーテルをチューブも含め廃棄した後、再使用可能部品を医療機器用消毒剤を希釈した温水（やけどしないように 60°C 以下の温度）に入れます。十分にすすぎ、必要に応じて非研磨性のブラシを使って付着物を取り除きます。洗浄後、すべての部品を乾燥させます。後続ページの清掃・消毒計画を参照してください。深刻な汚染が発生した場合には、**必ず**医療従事者および管轄当局の指示に従ってください。必要に応じて、「再使用可能部品」（上記参照）をスチームオートクレーブで最高温度 121°C、最大 15～20 分（一般的サイクル）で滅菌してください。2 バール（200kPa）以上の圧力でオートクレーブを使用しないでください。ボトルは逆さまにして垂直に入れる必要があります。サイクル終了後、部品を室温まで冷却し、損傷や変形がないことを確認してください。



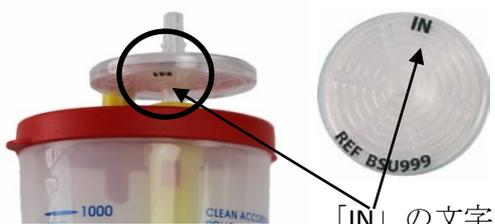
 <p>消毒 サイクル</p> <p>警告</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 吸引器に液体を吹きかけないでください。吸引口を閉じた状態で機器を清掃してください。テープを貼るか、吸引ボトルを機器に接続したままにします。</li> <li>● 変色を防ぐため、アルデヒド系及び／又はアミン系の消毒剤は使用しないでください。</li> <li>● 医療機器洗浄用消毒剤のみを使用してください。消毒剤を機器や吸引ボトルの表面に使用する前に、まず角などの小さな部分で問題がないか確認してください。</li> <li>● 病院や診療所の専門家に相談してください。該当する吸引分野の具体的な消毒・清掃計画やプロトコルがあるかどうかを確認してください。</li> </ul>
 <p>滅菌 サイクル</p> <p>警告</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事前に洗浄されていない機器や部品は、絶対に滅菌しないでください。</li> <li>● 滅菌サイクル中は、部品や機器の上に重りを乗せないでください。</li> <li>● 滅菌サイクルの温度、圧力、時間の上限を守ってください（温度：121° C、圧力：200kPa、最長時間：15～20分）。</li> <li>● 洗浄及び／又は滅菌作業は、資格を持った人物のみが行う必要があります。</li> <li>● 割れたり、ヒビが入ったり、一部でも破損している場合は、吸引ボトルを交換してください。</li> <li>● 吸引ボトルを組み立て直した後は、真空が失われたり、吸引した液体や流体がこぼれたりしないように、必ず蓋が正しく取り付けられていることを確認してください。</li> <li>● オートクレーブの製造者が提供する指示に必ず従ってください。</li> </ul>

### 8.3. 吸引ボトルの組み立てとシリコンチューブの接続

吸引ボトルのすべてのコンポーネントを平らで安定した場所に置きます。組み立てや分解の際には、必ずすべての部品に損傷や変形がないか確認してください。オーバーフローバルブには、プラスチック製のケージ上をスライドするフロートが付いています。フロートが内部でスムーズに動くこと（スライドさせて）、赤いシリコン製ガスケットに破損がないことを確認します。吸引ボトルを先ほどとは逆の手順で組み立てます。

 <p>洗浄後</p>	<p>警告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 洗浄後は毎回、吸引器とその部品が正常に機能するかを確認してください。</li> <li>● 疑わしい場合は、吸引器を製造者または認定サービスセンターに送り、点検および検査を受けてください。</li> <li>● 組立て作業後は、本書の § 6.4 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検の章に記載されている機能点検を必ず実施してください。</li> <li>● 次の使用に備えて、吸引器を準備してください。</li> </ul>
--	--

### 8.4. 抗菌フィルター交換

<p>汚染されたフィルターからシリコンチューブを慎重に外します。フィルターの取り外しは、フィルターをハウジング内で時計回り及び／又は反時計回りに回すことで簡単に蓋から外せます。こうすることで、蓋からスムーズに取り外せて、フィルターが蓋内部で破損するのを防ぎます！フィルターを廃棄する際は、病院の廃棄物処理に関する地域の規制に従ってください。</p> <p>在庫状況に応じて、2種類の抗菌フィルターをご用意できます：ひとつは、蓋の真空ソケットに接続する必要がある面に「IN」の文字が入っています。</p> <p>もう一つは、片方の面に「PATIENT」の文字が入っています。こちら側を蓋の「VACUUM」ソケットに接続します。</p> <p>この指示が順守されないと、フィルターが故障したり、吸引器の吸引回路が汚染される可能性があります。</p>	 <p>「IN」の文字</p>  <p>「PATIENT」の文字</p>
--	--

 <p>抗菌フィルター</p>	<p>注意</p> <p>フィルターは、「IN」または「PATIENT」と書かれた面をボトルの蓋に向けて挿入する必要があります。フィルターを誤って挿入した状態で吸引器を使用すると、吸引回路が汚染される可能性があります。</p>
--	---



## 8.5. SERRES®単回使用バッグ付き吸引ボトルの洗浄

OB-J Liner 吸引ボトルには、この種の使用に対する認証を受けた、SERRES®ブランドの専用単回使用バッグが装備されています。OB-J FA バージョンとは異なり、抗菌フィルターはバッグに内蔵されており、バッグを交換するたびに自動的に交換されます。

<p>単回使用バッグを取り外す前に、いくつかの安全上の予防措置を講じる必要があります。リジッドプローブを装着した単回使用ヤンカーカテーテルを廃棄します。感染や汚染のリスクを常に念頭に置きながら作業してください。</p>	
<p>機器にシリコンチューブ、フィンガーチップテーパージョイント、吸引カテーテルが装備されている場合は、以下のように進めます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>単回使用カテーテルをテーパージョイントと一緒に廃棄します（右図参照）。</li> <li>SERRES®バッグの白いプラスチックのジョイントからシリコンチューブを外します。バッグは廃棄しますが、シリコンチューブは再使用、消毒及び／又は滅菌が可能なので残しておきます。</li> </ul>	
<p>SERRES バッグの白いアングルジョイントを外し（外していない場合）、キャップ（右の写真の黒い矢印を参照）で吸入口の穴（PATIENT）を閉じます。</p>	
<p>赤いアングルジョイントを手で外側に引っ張って、分泌物吸引器から外します。</p>	
<p>吸引ボトルを本体から垂直に引き抜きます。</p>	
<p>単回使用バッグ（あらかじめ閉じておいた）をボトルから取り出し、汚染廃棄物処理に関する当局の規則に従って廃棄します。</p>	



<p>ボトルのアングルジョイントを手で操作しながら、シリコンチューブを外します（捨てないでください！）。</p>	 <p>再使用可能</p>
<p>わずかに力をかけながらプラスチックアダプターを吸引ボトルから外します。必要に応じて、両手を使って 2 つのパーツを分離します。どちらにも傷をつけないように注意してください。</p>	 <p>再使用可能</p>
<p>ボトル内のネジを手で押さえながら、アングルジョイントを外します。O-リングを傷つけないように注意してください。</p>	 <p>再使用可能</p>  <p>再使用可能</p>
 <p><b>OB-J および OB-J FA 吸引ボトルの寿命</b></p>	<p>吸引ボトルは、30 回の滅菌処理後、または製造日から 5 年経過した時点で交換する必要があります。</p>
 <p>危険</p>	<p>洗浄作業中に物質が漏れることによる感染リスク。致命的な感染を引き起こす可能性。病院の規則や管轄当局が定めた適切な個人用保護具や消毒剤を常に使用してください。</p>

### 8.6. OB-J 吸引ボトルおよびシリコンチューブの消毒及び／又は滅菌

吸引ボトル（およびシリコンチューブ）の洗浄、消毒及び／又は滅菌には、§ 8.2.OB-J FA 吸引ボトルおよびシリコンチューブの洗浄、消毒及び／又は滅菌の章に記載された指示に従ってください。後続ページの清掃・消毒計画を参照してください。

 <p><b>再使用可能部品</b></p>	<p>再使用可能部品は、消毒及び／又は滅菌することができます。</p>
 <p><b>消毒サイクル</b></p> <p>警告</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 吸引器に液体を吹きかけないでください。必ず吸引口を閉じた状態で機器を清掃してください。テープを貼るか、吸引ボトルを機器に接続したままにします。</li> <li>● 変色を防ぐため、アルデヒド系及び／又はアミン系の消毒剤は使用しないでください。</li> <li>● 消毒作業をする前に、適切な消毒剤とその正しい使用方法を確認してください。</li> <li>● 医療機器洗浄用消毒剤のみを使用してください。消毒剤を機器や吸引ボトルの表面に使用する前に、まず小さな部分で問題がないか確認してください。</li> <li>● 重度に汚染された物質を吸引した場合は、衛生の専門家の指示に従ってください。</li> <li>● 病院や診療所の有資格者に相談してください。これらの吸引器に関する具体的な消毒・清掃計画やプロトコルがあるかどうかを確認してください。</li> </ul>
 <p><b>滅菌サイクル</b></p> <p>警告</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>SERRES®単回使用バッグは絶対に滅菌しないでください。</b></li> <li>● 事前に洗浄されていない機器や部品は、絶対に滅菌しないでください。</li> <li>● 滅菌サイクル中は、部品の上に重りを乗せないでください。</li> <li>● オートクレーブサイクルの温度、圧力、時間の上限を必ず守ってください（温度：121° C、圧力：200kPa、最長時間：15～20 分）。</li> <li>● 洗浄及び／又は滅菌作業は、資格を持った人物のみが行う必要があります。</li> </ul>

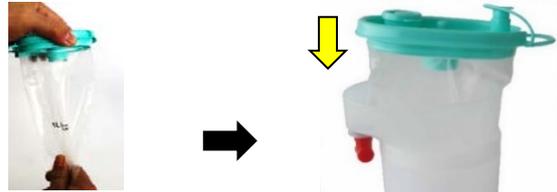


- 割れたり、ヒビが入ったり、一部でも破損している場合は、吸引ボトルを交換してください。
- 吸引ボトルを組み立てた後は、真空が失われたり、液体や流体がこぼれたりしないように、蓋が正しく取り付けられていることを確認してください。
- オートクレーブの製造者が提供する指示に従ってください。

### 8.7. SERRES® 単回使用バッグ付き吸引ボトルの組立て

新しい単回使用バッグをパッケージから取り出し、手で伸ばして、右の画像のように吸引ボトルに挿入します。

バッグをボトルの奥までしっかりと押し込んでください。



- ボトルを吸引器に挿入し、赤いアングルジョイントを使って接続します。
- 吸引器のスイッチをいれます。指で「PATIENT」コネクタを閉じると同時に、バッグの側面（水色の蓋）を軽く押します。
- バッグがボトルの中で完全に広がっていることを確認してください。単回使用患者用カテーテル（ヤンカー）を「PATIENT」コネクタに接続します。



### 8.8. 汚染された単回使用部品の廃棄

汚染された廃棄物の処分に関しては、必ず地域の規制や病院の手順に従ってください。汚染された部品を新品や滅菌部品と一緒に保管しないでください。Boscarol 社では、汚染された病院廃棄物を処理するための特定専用バッグを販売しています。

### 8.9. 吸引器の清掃および消毒

吸引器をあらゆる外部電源から切断します。吸引器の表面を清掃するには、希釈した医療機器用消毒液（吸引ボトルに使用されるものと同じ）を浸した湿った布を使用します。吸引器の前面にある LED 表示ユニット表面を汚したり、傷をつけたりしないように注意してください。消毒液の種類によっては、容器に印刷されている文字が消えて判読できなくなることがあります。消毒が終了したら、繊維が残らない乾いた布やペーパータオルで表面を拭いてください。

 <p>危険 感電</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>清掃前に、必ず電源から吸引器を遮断してください。</b></li> <li>● 吸引器の表面を清掃する時は、必ずサポートブラケットから外してください。</li> <li>● 吸引器を流水で洗ったり、及び／又は液体に浸したりしないでください。</li> <li>● 吸引器は<b>非滅菌で販売されており、滅菌することはできません。</b></li> <li>● 吸引器を消毒液に浸さないでください。</li> <li>● プラスチックを劣化させたり、印刷やラベルが剥がれる可能性のある溶剤は絶対に使用しないでください。</li> <li>● 吸引器に液体を吹きかけないでください。清掃作業中は、機器の吸引口を常に閉じておく必要があります。吸入口の穴をテープや絆創膏などで塞ぎ、液体が機器に入り込んで吸引回路が破損するのを防ぎます。</li> </ul>
 <p>AC アダプタおよびサポートブラケット 消毒</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 清掃を始める前に、AC アダプタをコンセントから抜いて下さい。コンセントを抜いてから少なくとも1分待ち、蓄積された内部エネルギーを自己放電させてください。</li> <li>● AC アダプタまたはブラケットを絶対に水洗いしたり、液体に浸けたりしないでください。</li> <li>● 機器の清掃に使用する布が少し湿っていることを確認してください。</li> <li>● AC アダプタまたはサポートブラケットを消毒液または洗剤に浸さないでください。</li> <li>● AC アダプタとサポートブラケットの表面を消毒するには、医療機器用の消毒剤のみを使用し、必ず表面を乾燥させてください。布は湿っている状態で使い、濡れてはいけません。</li> <li>● 消毒作業の後、再び使用するまでには、30分以上待つてください。</li> </ul>



 <b>吸引器表面の消毒</b>	<p>吸入口から物質が中に入ると、ポンプで吸引され、電子部品に吹き付けられてしまいます。そのため、吸引口は、テープや絆創膏などで塞がなければなりません。このテープや絆創膏は、消毒作業後に取り除かなければなりません。</p>	
 <b>消毒剤の提供</b>	<p>吸引器を正しく消毒および除染するには、承認された専用製品を使用することをお勧めします。これらの消毒剤には、研磨剤が含まれてはなりません。Oscar Boscarol Srl社は、当社の吸引器などの医療機器に適した専用消毒剤を提供しています。同消毒剤は、さまざまな形態（ウエットティッシュ、スプレー、濃縮液）で提供されており、ウイルス、細菌、微生物を不活性化することが実験室でテストされ、保証されています。定期的を使用することで、危険なバイオフィルム（細菌、カビ、ウイルス、微生物が繁殖しやすい表面層）を破壊し、その形成を防ぎます。当社の消毒剤には、塩素、フェノール、アルデヒド、ハロゲンは含まれていません。</p>	
 <b>消毒後</b>	<p><b>警告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>消毒作業後は毎回、吸引器とその部品に損傷がないか確認してください。</li> <li>必要な場合は、吸引器を製造者または認定サービスセンターに送り、点検および検査を受けてください。</li> <li>組立て作業後は、本書の § 6.4 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検の章に記載されている機能点検を実施してください。</li> <li>次の使用に備えて、吸引器を準備してください。</li> </ul>	

## 8.10. 清掃・消毒計画

この表を印刷して、作業を実施した操作者の名前を記載してください。

作業対象	清掃	消毒	滅菌	手順	毎日	15日毎	患者毎/吸引毎	作業を実施した操作者名
OB-J FA	X	X	必要に応じて	8章参照	X		X	
OB-J LINER	X	X	必要に応じて 吸引ボトルのみ	8章参照	X		X	
オーバーフローバルブ	X	X	必要に応じて	8.1章参照	X		X	
再使用可能チューブ	X	X	必要に応じて	8.2章参照	X		X	
抗菌フィルター				ブロックされていてもフィルターを交換		X	X	
機器表面	X	X	非該当	8.9章参照		X	X	
ACアダプタ	X	X	非該当	8.9章参照		X	X	
サポートブラケット	X	X	非該当	8.9章参照		X	X	

## 9. OB3000、B3000 AVIO 用付属品およびオプション

救助車両に吸引器を安全に固定するために、サポートブラケット（吸引器への電気供給も兼ねる）を用意しています。このブラケットは、国際規格 EN 1789 に準拠した適合性テストに合格しています。

吸引器は、ケーブル（付属）、ブラケット（オプション）、または AC アダプタ（オプション、入力 100-230VAC）を介して、使用および充電が可能です。充電ケーブルは、11~30VDC（直流）、70~80W 以上の電力に接続されている必要があります。



商用電源につなげて使用するには、製造者が提供する認証 AC アダプタに吸引器を接続する必要があります。AC アダプタでの吸引器の使用は、連続 20 分を限度とし、20 分経ったら冷却させてください。

 注意	<p>AC アダプタに接続されている分泌物吸引器 OB3000 の連続使用時間は最大 20 分に制限されており、その後、AC アダプタと吸引器を 10 分以上冷却する必要があります。</p>
--------	---

<p>分泌物吸引器 OB3000、OB3000 AVIO 用電源ケーブル。 品番：BSU855.</p>	
<p>吸引器への給電と充電が可能なサポートブラケット。品番：BSU810。 サポートブラケットは医療機器ではありません。</p>	
<p>LYD 製 2 極コネクタ付き商用電源用 AC アダプタ。 入力電圧：100～240VAC 出力電圧：14.0VDC 定格電力：60W 品番：BSU895EU (EU プラグ) - BSU895UK (UK プラグ) - BSU895JP (JP プラグ)</p>	

 専用付属品	<p>アダプタは、製造者からのみ入手可能な専用付属品です。専用の機能のために承認されており、他のブランドで代用することはできません。アダプタは、屋内で、法律に準拠した電源でのみ使用することができます。本医療用吸引器には、同専用アダプタのみが使用できます。</p>
 危険	<p><b>感電</b> AC アダプタは絶対に改造したり及び／又は開けたりしないでください。死の危険。アダプタには、商用電源に接続された電子部品が含まれており、致命的な危険性があります。</p>
 寿命	<p>吸引器の寿命は、製造日から 10 年です。10 年後には吸引器を交換する必要があります。</p>

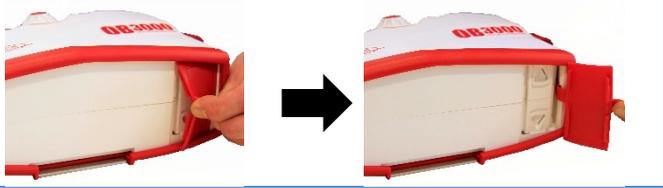
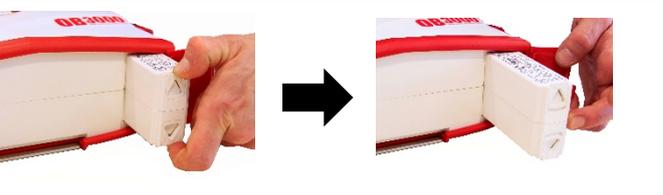
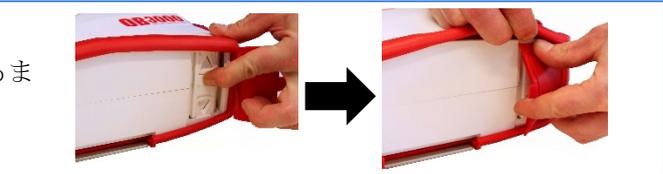
## 10. 吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO の内蔵電池

分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、長い運転時間を保証する内蔵電池を備えています。リチウムポリマー (LiPo) 電池は、開けることができない密閉硬質プラスチック容器に収められ、電気接点が装備されています。電池が損傷した場合や、最大充電回数を超えた場合 (500 回以上) を除き、電池を交換する必要はありません。電池の最大充電時間 (残量に応じて) は、連続 10～12 時間です。完全に充電された電池で約 60 分の連続使用が可能です (フリーエアフローにて)。吸引器が製造者の推奨するパラメータ以外で使用された場合 (例えば、非常に高い温度や非常に低い温度で使用された場合) には、上記時間は大幅に変動する場合があります。適切に充電された場合、平均的な電池寿命は 24 ヶ月です。この期間が経過したら、電池の交換をお勧めします。保全および安全の予防点検の際には、必ず電池は交換されます。吸引器を長期間使用しない場合は、15～20 日に一度、総点検およびフル充電を行ってください。

 吸引器の不使用	<p>吸引器を 3 ヶ月以上使用しない場合は、電池を外して別々に保管することが望ましいです。これにより、不使用や内蔵電池の非充電に関連するトラブルを防ぐことができます。</p>
-------------	--



## 10.1. 電池交換

<p>吸引器底面にある赤い熱可塑性樹脂カバーを開けます。</p>	
<p>電池の 2 つのガイドを 2 本の指で押して、引き出します。</p>	
<p>新しい電池を挿入し、ハウジング内にロックされるまで電池パックを押してください。</p>	
<p>赤いカバーを注意深く閉じて、全面が密着していることを確認します。</p>	
<p> 電池機能テスト</p>	<p>吸引器前面にある緑色の LED が点灯することを確認します。次に、吸引器にスイッチを入れ、§「6.4 OB3000 および OB3000 AVIO の定期点検」の章で説明されているテストを実行します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部の直流電源（11～30VDC）に接続して、吸引器を充電します。黄色の LED が点灯するまで待ちます。</li> <li>• 吸引器を充電から外し、真空調整器を最大吸引量に設定します（ノブを時計回りに回します）。</li> <li>• 吸引器のスイッチを入れ、（患者用チューブは閉じずに）作動させます。連続稼働時間は、30 分以上である必要があります。</li> <li>• この時間に達せず、20 分が経過する前に吸引器がオフになる場合は、電池が損傷しているので交換しなければなりません。</li> </ul>
<p> 電池関連の危険性</p>	<p>電池は、硬質プラスチック製の密閉容器に入っており、開けてはいけません。電池に穴を開けたり、切断したり、鋸で切ったりすると、簡単に爆発したり、火事になったりする可能性があります。</p> <p>液体や固体が吸引器に入り込んで破損するのを防ぐために、蓋が正しく閉じられていることを確認してください。</p> <p>新しい電池を挿入すると、吸引器前面の LED が点灯します（右の写真参照）。</p> 
<p> 電池充電</p>	<p>電池交換後は、前面の黄色のインジケーターが点灯したままになるまで、吸引器を電源に接続（またはブラケットに装着）してください。充電後、吸引器はすぐに使用できます。</p>
<p> 電池の廃棄</p>	<p>使用済み電池は、分泌物吸引器を使用している国の規制に従って廃棄してください。</p>

## 11. 特別な使用条件

吸引器には、操作者が操作できる電氣的または機械的な安全装置は付いていません。温度が高すぎたり低すぎたりすると、内蔵された安全装置のいくつかが作動して、吸引器の動作が妨げられる場合があります。そ



のため、吸引器を極端な使用環境（温度、湿度、圧力）には絶対にさらさないでください。技術的特性および公称動作条件は、§ 15 章 OB3000、OB3000 avio の技術データおよび適合性データに記載されています。吸引器を極端な条件で使用する場合は、以下の情報を確認してください。

 <b>特殊条件下での使用</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吸引器は厳密に必要な時間だけ作動させてください。一度過酷な条件で使用した後は、それほど過酷ではない使用条件の現場に吸引器を配置してください。</li> <li>吸引器が動作しなくなった場合は、温度が 15～25℃の場所で 30 分以上順応させてください。</li> <li>湿度が高い場合、吸引器の外側前面に結露が発生することがあります。使用後は、結露を取り除き、柔らかい布で拭いて乾かしてください。このような結露は、急な高度の変化に伴う、温度や湿度の急激な変化によっても生じる可能性があります（たとえば、ヘリコプター内で使用する場合）。</li> </ul>
----------------------	---

## 12. 分泌物吸引器の分解

本機には、イタリアで法令 49/2014 (WEEE) に変換された、EC 指令 2012/19/EU-電気・電子機器の廃棄に関する指令 (WEEE) の規定に従ってリサイクルする必要のある、電気及び/又は電子機器が含まれています。吸引器が汚染されている場合は、同指令に従って分解することはできません。その場合は、危険医療廃棄物の特別規定に従って分解してください。



 <b>感染のリスク</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吸引器を分解する前に、消毒し、清潔な状態であることを確認してください。</li> <li>すべての単回使用部品および汚染部品は、地域および国の法律に従って廃棄する必要があります。</li> <li>汚染されていない部品のみをリサイクルしてください。</li> <li>電池を家庭ごみと一緒に捨てないでください。</li> <li>分泌物吸引器は完全にリサイクル可能です。関連法規および適応されるすべてのガイドラインを参照してください。</li> </ul>
 <b>除染</b>	分解前に吸引器を洗浄および除染する手順は、Boscarol 社に問い合わせください ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> )。

## 13. 付属品、消耗部品、交換部品

品番	名称
<b>付属品</b>	
BSU810	サポートブラケット OB WB
BSU895EU	LYD 製 AC アダプタ 100～240VAC - 2 極 EU プラグ - 出力電圧=14VDC
BSU895UK	LYD 製 AC アダプタ 100～240VAC - 2 極 UK プラグ - 出力電圧=14VDC
BSU895JP	LYD 製 AC アダプタ 100～240VAC - 2 極 JP/USA プラグ - 出力電圧=14VDC
<b>消耗部品</b>	
BSU999	FA 吸引ボトル用抗菌フィルター (1 個単位で注文可)
M03.1.003	FA 吸引ボトル用抗菌フィルター (Medutek 代替品、1 個単位で注文可)
57157	SERRES®単回使用バッグ 1 個 (1 個単位で注文可)
BSU500	OB-J FA オートクレーブ対応吸引ボトル 抗菌フィルター無し
BSU506	OB-J LINER 吸引ボトル 単回使用バッグ無し
126140107191	滅菌吸引カテーテル ヤンカー - 1 個 (1 個単位で注文可)
BSU750	滅菌吸引テーパージョイントフィンガーチップ - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101003	滅菌吸引カテーテル Ch 10 黒 - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101104	滅菌吸引カテーテル Ch 12 白 - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101005	滅菌吸引カテーテル Ch 14 緑 - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101006	滅菌吸引カテーテル Ch 16 オレンジ - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101007	滅菌吸引カテーテル Ch 18 赤 - 1 個 (1 個単位で注文可)
11214101008	滅菌吸引カテーテル Ch 20 黄色 - 1 個 (1 個単位で注文可)
<b>交換部品</b>	
BSU855	シガーライタープラグと 2 極フライングコネクタを備えた充電ケーブル
BSU902	患者用シリコンチューブ 内径 6mm - 長さ 130cm
SPS6000	OB-J FA 吸引ボトル 蓋なし
SPS6002	OB-J FA 蓋用オーバーフローバルブ 3 個セット
SPS6004	OB-J FA 黄色プラスチックアングルジョイント 3 個セット



<b>SPS6006</b>	SPS6000 吸引ボトル用蓋 オーバーフローバルブと黄色のアングルジョイント付き
<b>SPS6011</b>	吸引器用赤いプラスチックアングルジョイント
<b>SPS6023A</b>	シリコンチューブ 長さ 16cm OB-J FA 吸引ボトル用アングルジョイント付き
<b>SPS6024A</b>	シリコンチューブ 長さ 13cm OB-J (SERRES®バッグ) 吸引ボトル用アングルジョイント付き
<b>SPS5092</b>	OB-J (SERRES®バッグ) 吸引ボトル用アングルジョイント 3 個セット
<b>SPS5093</b>	OB-J 吸引ボトルアングルジョイント用 O リング 10 個セット
<b>eIFU</b>	取扱説明書 右リンク先から入手可: <a href="https://www.boscarol.it/ita/eifu.php">https://www.boscarol.it/ita/eifu.php</a>
 品番改定	技術的改良のために、掲載部品は製造者によって予告なしに変更される場合があります。詳細については、製造者までお問い合わせください ( <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> )。

## 14. 技術サービス

吸引器 OB3000 および OB3000AVIO の電気部品及び／又は機械部品は、販売代理店、顧客、及び／又は操作者が修理するように設計されていません。使用者は、電池交換のみを許可されています (§ 10.1 電池交換の章を参照)。吸引器を開けたり、電気部品や機械部品を改造したりしないでください。必ず認定サービスセンターまたは製造者にご連絡ください。分泌物吸引器への軽微な改造であっても、保証が無効になります。吸引器に許可なく手を加えると、適用法規への適合性が損なわれ、操作者および患者の安全性を低下させる恐れがあります。認定サービスセンターのリストについては、Boscarol Srl 社までメール [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) にてお問い合わせください。

### 14.1. 一般的なトラブルシューティング

不具合	考えられる原因	解決策
吸引器にスイッチが入らない	<ul style="list-style-type: none"> <li>電池が切れている</li> <li>電池が損傷している</li> <li>電池が入っていない</li> <li>電池が正しく挿入されていない</li> <li>内部電子回路の故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>充電ケーブルまたは AC アダプタで吸引器を充電してください。</li> <li>電池を交換してください。</li> <li>ハウジング内に電池を確実に挿入してください。</li> <li>本書の指示に従って電池を正しく挿入してください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
サポートブラケットに接続すると吸引器が動かない	<ul style="list-style-type: none"> <li>ブラケットが 11~30VDC の外部電源に接続されていない</li> <li>電圧が許容範囲外である</li> <li>吸引器を動かすには電流が不十分</li> <li>吸引器の接点が損傷している</li> <li>ブラケットの接点が損傷している</li> <li>ブラケットの接続ケーブルが逆に接続されている</li> <li>吸引器の内部回路の故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サポートブラケットのケーブルを外部電源に接続してください。</li> <li>電源電圧は 11~30VDC の範囲内であればなりません。</li> <li>定格電流は最低 8A でなければなりません。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> <li>電源ケーブルの極を逆にしてください (上の接点が+)。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
吸引器を、サポートブラケット、AC アダプタ、外部電源ケーブルに接続した時のみ動作する	<ul style="list-style-type: none"> <li>内蔵電池が損傷している</li> <li>内蔵電池が入っていない</li> <li>内部電子回路の故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電池を交換してください。</li> <li>ハウジング内に電池を挿入してください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
吸引器を AC アダプタに接続しても、充電されない及び／又は動作しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>AC アダプタの故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AC アダプタを交換してください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
TEST ボタンを押してもインジケータが点かない	<ul style="list-style-type: none"> <li>吸引器が充電中</li> <li>内蔵電池が放電しているか損傷している</li> <li>内蔵電池が入っていないか正しく挿入されていない</li> <li>吸引器が、サポートブラケットに固定されているか、外部電源に接続されている</li> <li>LED 表示器または内部電子回路の故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吸引器を、ブラケット、充電ケーブル、AC アダプタから外してください。</li> <li>内蔵電池を充電してください (黄色 LED 点滅)。電池を交換してください。</li> <li>§ 10.1 章の指示に従い、吸引器内に電池を正しく挿入してください。</li> <li>電池残量を表示するには、吸引器をブラケットまたは AC アダプタから外してください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
吸引器の連続使用可能時間が著しく短くなった	<ul style="list-style-type: none"> <li>電池の寿命が切れた</li> <li>内部充電回路の故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電池を交換してください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
患者側の吸引力がほとんどないかまったくない	<ul style="list-style-type: none"> <li>真空調整器が全開になっている</li> <li>保護フィルターがブロックされている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調整器を完全に閉じて、吸引器と患者側の真空パワーを確認します (ノブを時計回りに回す)。</li> <li>保護フィルターを交換してください。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィルターおよび吸引器への接続チューブが詰まっている、ねじれている、及び／又は外れている</li> <li>OB-J FA 吸引ボトルのオーバーフローバルブがブロックされている</li> <li>ポンプの故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接続チューブをフィルターやボトルに接続し、詰まっている場合は交換し、ねじれをなくします。</li> <li>吸引器に接続されているチューブを外し、ボトルを空にして、バルブがスムーズに動くことを確認します（シリコンガasketは上向きである必要があります）。ボトルは直立した状態でのみ使用できます（最大傾斜±20%）。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
前面にある3つめの緑ランプが定期的に点滅する	<ul style="list-style-type: none"> <li>吸引器の定期安全点検を実施する必要があります</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>
騒音が大きく、吸引力がなく、振動が増えた	<ul style="list-style-type: none"> <li>内蔵ポンプが損傷している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定サービスセンターにご連絡ください。</li> </ul>



危険

**感電** - 分泌物吸引器及び／又は AC アダプタを絶対に改造したり開けたりしないでください。死の危険。AC アダプタには電子回路が内蔵されており、商用電源の電圧が流れているため、接触すると致命的なダメージを受ける可能性があります。故障の場合は、必ず認定サービスセンターまたは製造者までご連絡ください。

## 15. OB3000、OB3000 AVIO の技術データおよび適合性データ

医療機器分類 (MDR 2017/745 準拠)		Ila
基本 UDI 番号 (MDR 2017/745 準拠)		805240088OB3000TS
ISO 10079-1:2019 準拠の吸引レベル分類		HIGH VACUUM (高真空) -HIGH FLOW (高流量)
動作モード (短期) :		テンポラリー (45 分「ON」、10 分「OFF」)
電源電圧 :		安全超低電圧 (12~15VDC)
適用規格		ISO 10079-1:2019
EMC 適合性試験		IEC 60601-1-2 第 4 版
医療機器の安全性に関する適合性		IEC 60601-1 最新版
家庭内使用に関する適合性		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
プレホスピタル (EMS) 使用に関する適合性		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
IEC 60601-1 準拠の適用部品		TYPE BF
感電に対する保護クラス		クラス II
液体および固体の侵入に対する保護等級 (IEC 529) :		IP44
リスクアセスメント (技術文書)		ISO 14971:2019
ユーザビリティ適用		IEC 62366-1:2015
定期安全点検義務		24 ヶ月毎
UMDNS コード		15-016
GMDN コード		63643
ECE R10 (車両) 準拠の承認および適合性		E50 10 R - 05 0078
救急車用欧州規格適合性		UNI EN 1789:2021
救急車内サポートシステムの衝突試験		UNI EN 1789:2021
航空機搭載電子機器 EMC 適合性 (OB3000 AVIO のみ)		RTCA DO160 - G

### OB3000 - OB3000 AVIO 寸法

機器最大寸法	360mm (長さ) x 244mm (高さ) x 110mm (奥行)
機器重量	2.6 Kg - 5.73 lb (g = グラム - lb = ポンド)
サポートブラケット重量	780 g - 1.72 lb (g = グラム - lb = ポンド)
全数値公差	±5 %

### テクニカルデータ

公称吸引力	800 mbar (80 kPa、600 mmHg) ±10 % (*)
真空調整	線型性 内蔵の機械的調整器による
真空調整範囲	30~800 mbar (3~80 kPa)
公称流量	常態時フリーエアにて 33 LPM (リットル/分) ±10%
最大動作時間 (フリーサイクル)	60 分 ±10%
最大騒音	70 dB
真空計精度 (フルスケール)	±2.5 %



電池残量インジケータ精度	±5%
オートクレーブ対応吸引ボトル	OB-J FA 1000ml 最大 30 回オートクレーブ滅菌可 - 寿命：5 年
オートクレーブ対応 OB-J 吸引ボトル	SERRES®単回使用バッグ用 OB-J タイプ 1000ml - 寿命：5 年
機器の寿命	製造日より 10 年

(\*) 備考：1bar = 100kPa = 750mmHg

### 電池充電・機器電力供給

運転/充電	11~30VDC (直流)
80%の充電時間	6 時間 (推奨充電温度にて)
最大充電時間	連続 10~15 時間
最大電流負荷	80W
電池種類	取り出し可能、リチウムポリマー電池、11.1V - 5A
電気安全装置	内蔵、操作者による操作不可
ポンプ種類	ピストン式、メンテナンスフリー、12VDC 電動モーター
操作性種類	機器は常に電源に接続された状態で使用可
AC アダプタ種類	LYD - 型式：601404250 または GLOBTEK

### 保管および使用の条件

	動作温度範囲	-18~50° C (-0.4~122° F)
	保管および輸送の温度範囲	-40~70° C (-40~158° F)
	保管、輸送、使用の相対湿度	5~95% 結露なし
	充電の推奨温度範囲	5~30° C (41~86° F)
	保管、輸送の大気圧範囲	405~1070mbar (40.5~107kPa)
	最高使用高度	5000m (海拔)
雨の中での使用 (下記注を参照)		液体の浸入に対する保護等級 (IEC529) : IP44
	分泌物吸引器 OB3000 および OB3000AVIO は、液体および固体の侵入から保護されています。ただし、大雨からは常に機器を保護することが望ましいです。吸引器が完全に濡れてしまった場合は、乾燥した場所へ移動し、外側を乾かして、30 分以上待ってから再起動してください。	

### 消耗部品データ

抗菌フィルター	PTFE タイプ、疎水性最大圧：100kPa
SERRES®単回使用バッグ	単回使用タイプ 1000ml 内蔵保護フィルター付き
ヤンカーカテーテル 吸引用リジッドプローブ付き	滅菌、単回使用チューブ長さ：1.3m。内径：6mm
フィンガーチップ テーパー吸引ジョイント	滅菌、単回使用
シリコンチューブ	再使用可能、滅菌可能。内径：6mm。長さ：1.3m



その他技術情報については製造者までお問い合わせください ([info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it))。



Serres 機器

SERRES®製品は工場ですべて消毒されており、屋内の冷温にならない場所に保管する必要があります。湿気、汚れ、ほこりからパッケージを保護してください。単回使用製品は、ラベルに記載された日付から 5 年間使用できます。ただし、固化剤が事前に充填された吸引バッグは、ラベルに記載された日付から 2 年間使用することができます。

## 16. 電磁両立性 EMC に関する情報 (OB3000 - OB3000 AVIO)

吸引器 OB3000 は、同じ場所で臨床試験や治療を行う他の医療機器に干渉を引き起こしません。本吸引器は、その操作のために他の機器に接続する必要はなく、内蔵電源を備えています。

### 16.1. 他の機器との相互干渉のリスク

医療用電気機器は、電磁両立性に関して特別な予防措置が必要です。そのため、添付文書 (本書では下表) に記載された情報に従って、設置及び/又は使用する必要があります。

携帯および移動式の無線通信機器は、医療機器の動作に影響を与える可能性があります。



医療用電気機器やシステムは、他の電気機器や無線通信機器の近くや隣接した場所、あるいはそれらの上で使用してはなりません。そのような使用が必要かつ避けられない場合は、医療用電気機器が意図された構成で正しく動作するように、特別な予防措置を講じなければなりません（例えば、異常や不具合がないかを常に目視で確認するなど）。下表は、本医療用電気機器に関連する電磁両立性（EMC）情報です。機器の機能完全性は、電磁イミュニティのための「必須条件」とみなされます。吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、CISPR11 グループ 1 の電気医療機器であり、クラス B の要件に準拠しています。

 AC アダプタ での使用	分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、製造者が供給する認証 AC アダプタ（付属品）を使用することができます。20 分間の連続使用と充電ごとに、AC アダプタを少なくとも 15 分間冷却してください。
---------------------	---

## 16.2. 電磁干渉を防止する方法

本医療機器と近くの他の電気機器との間に干渉が生じる可能性がある場合は、使用位置を変更するか、干渉の発生源（携帯電話、無線トランシーバー、モバイルアンテナ）を取り除いてください。（可能であれば）別の場所に移動するか、近くの不要な機器（電化製品を含む）の電源を切り、以下の指示に従ってください。

## 16.3. ガイドラインおよび製造者宣言-電磁エミッション

吸引器 OB3000 は、以下に示す電磁環境で使用するように設計されています。吸引器 OB3000 の顧客または操作者は、同環境にて使用されることを確認する必要があります。

エミッションテスト	限度値	ガイド - 電磁環境
伝導性エミッション	CISPR 11、グループ 1、クラス B	分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO は、RF エネルギーをその内部機能にのみ使用しています。したがって、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を与える可能性はほとんどありません。
放射性エミッション	CISPR 11、グループ 1、クラス B	
高調波電流エミッション	IEC 61000-3-2、クラス A	
電圧変動/フリッカー放射 IEC61000-3-3	IEC 61000-3:3	

## 16.4. ガイドラインおよび製造者宣言-電磁イミュニティ

吸引器 OB3000 は、以下に示す電磁環境で使用するように設計されています。吸引器 OB3000 の顧客または操作者は、同環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティテスト	適合性レベル	ガイド - 電磁環境
静電気放電 (IEC 61000-4-2)	放電接点: $\pm 8$ kV 接点 空気中への放電: $\pm 2$ kV、 $\pm 4$ kV、 $\pm 8$ kV、 $\pm 15$ kV	床は木材、コンクリート、セラミックタイルを使用してください。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上である必要があります。  携帯型および移動型の RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出される推奨分離距離内では、吸引器のどの部位（ケーブル含む）の近接であっても使用してはいけません。
放射無線周波 RF 電磁界 IEC 61000-4-3	80-2700 MHz。 1kHz AM 80 %。 10 V/m	推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz~800MHz の場合)、 $d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz ~2.7GHz の場合)  上記の P は、送信機メーカーが示す送信機の最大出力 (W)、d は、推奨分離距離 (m) を指します。
RF 通信機器から生成および放射される電磁界に対する耐性 (IEC 61000-4-3)	385 MHz。パルス変調: 18 Hz。 27 V/m 450 MHz、FM + 5 Hz 偏差: 1 kHz 正弦波。 28 V/m 710、745、780 MHz。パルス変調: 217 Hz。 9 V/m 810、870、930 MHz。パルス変調: 18 Hz。 28 V/m 1720、1845、1970 MHz。パルス変調: 217 Hz。 28 V/m 2450 MHz。パルス変調: 217 Hz。 28 V/m。 5240、5500、5785 MHz。パルス変調: 217 Hz。 9 V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、推奨分離距離である 30cm 以内では、吸引器のどの部位（ケーブル含む）との近接であっても使用してはいけません。
ファストトランジェント /バースト (IEC 61000-4-4)	電力線: 2 kV。繰返し周波数 100kHz 信号線: 1 kV。繰返し周波数 100kHz	商用電源品質は、一般的環境のものである必要があります。



サージ (IEC 61000-4-5)	L-N: 0°、90°、180°、270° で1kV L-PE、N-PE: 0°、90°、180°、270° で2kV	商用電源品質は、一般的環境のものである必要があります。
RF電磁界による伝導妨害 (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz。1kHz AM 80 %。ISMおよびアマチュア無線帯域内で3 Vrms、6 Vrms	携帯型および移動型のRF通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出される推奨分離距離内では、吸引器のどの部位（ケーブル含む）との近接であっても使用してはけません。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ (150kHz~80MHzの場合) 上記のPは、送信機メーカーが示す送信機の最大出力 (W)、dは、推奨分離距離 (m) を指します。
電源周波数磁界 (IEC 61000-4-8)	30 A/m、50 Hz	電源周波数磁界は、一般的な商業環境または病院環境における典型的な場所に特徴的なレベルである必要があります。
電圧ディップ/停電 (IEC 61000-4-11)	0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° で0.5サイクルの場合0%UT 0° で1サイクルの場合0%UT 0° で25~30サイクルの場合70%UT、0° で250~300サイクルの場合0%UT	商用電源品質は、一般的環境のものである必要があります。本機の利用者が、商用電源の停電時にも機器を継続して使用する必要がある場合は、UPSや電池からの電源供給をお勧めします。

## 17. 保証

Oscar Boscarol 社は、分泌物吸引器 OB3000 および OB3000 AVIO を、正規代理店から購入した日から 5 年間保証いたします。当社は、同吸引器に、材料や製造工程上の欠陥がないことを保証します。

**保証の対象外：吸引ボトル、電源ケーブル、電池、機器の通常摩耗、変色、その他機器の動作に影響を与えない外観上の不具合。**

5 年間の保証期間中に製品に欠陥が見つかった場合は、欠陥詳細を記載した文書を添えて、Oscar Boscarol Srl (Ltd) 社まで送付する必要があります。Oscar Boscarol Srl (Ltd)社は、その裁量により、欠陥部品及び/又は機器全体を修理または交換します。送料はすべてお客様のご負担となります。

### 保証条件：

保証を受けるためには、製品文書内の登録用紙を記入し、郵送、ファックス、または電子メールで返送する必要があります。返送先：

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

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

保証手続きを有効にするには、顧客は下記の証拠書類を提出する必要があります：

1. 機器のシリアル番号と購入日が記載された請求書及び/又は購入領収書の写し。
2. 製造者または製造者の代理人が、製造工程に起因する不具合、または部品調達時点の欠陥であることを確認した文書。
3. 改ざん、変更、及び/又は本来の製品と異なるものがないことを証明する文書。

吸引器の安全性、信頼性、機能に関して、Oscar Boscarol Srl 社は、以下の場合にのみ責任を負うものとします：

1. すべての技術的作業、修理、変更、安全検査および予防保守が、Oscar Boscarol Srl (Ltd)社または認定サービスセンターによって実施された場合。
2. 吸引器が、本取扱説明書に記載された指示に厳密に従って、正しく使用されている場合。
3. 吸引器が接続されている電気設備が、国内および欧州の関連法規および規格に準拠して構築されている場合。
4. すべての付属品および消耗品が純正品であり、製造者または認定サービスセンターから購入した場合。

本保証条件に記載されている内容に関連して、機器に変更、修理、許可されていない技術的介入が行われた場合、事故および不適切な使用により、機器の部品のいずれかが損傷した場合、それらの直接的または間接的な偶発的損害に対して、Oscar Boscarol srl 社は責任を負いません。分泌物吸引器には、本取扱説明書に記載されている保証以外に、商品性、適合性、その他の明示的または限定的な保証はありません。



## ユーザー用メモ欄

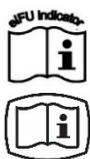


**Emergency Medical Systems**

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

Oscar Boscarol Srl (Ltd)社がイタリアにて印刷  
ED01\_REV04-2023 IFU OB3000/3000 AVIO JAP

作成言語：イタリア語



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

