



MEDIZINISCHES SEKRETAUGGERÄT BOSCAROL

OB500 FA / FM / LINER

GEBRAUCHSANWEISUNG



OB500 FA Typ A



OB500 FM Typ WE



OB500 LINER Typ IR



OB500 FA Typ ARI



CE 1936



HERGESTELLT VON:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893
Fax: +39 0471 1880333

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informationen über Hersteller und Medizinprodukt:

- Oscar Boscarol wendet ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach den internationalen Normen ISO 13485 und ISO 9001 an
- Das Medizinprodukt OB1000 (in allen Konfigurationen) entspricht MDR-Verordnung 2017/745 und trägt die CE-Kennzeichnung (CE 1936 TUV Rheinland Italien Zertifizierungsstelle)
- Das Medizinprodukt erfüllt die Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR-Verordnung 2017/745

Informationen zu diesen Betriebsanleitungen:

- Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die sichere, wirksame und konforme Anwendung des Medizinprodukts.
- Verwenden Sie die Informationen, um Benutzer auszubilden und ihre Schulung zu bestätigen
- Dieses Handbuch darf nicht (auch teilweise) geändert werden. Nur der Hersteller des Geräts kann Änderungen vornehmen, wenn dies erforderlich ist.
- Diese Anweisungen müssen das Gerät stets begleiten. Es wird empfohlen, die elektronische Version zu verwenden und sie auf PDAs, Tablets und Mobiltelefonen der Bediener zur Verfügung zu stellen.

Diese Betriebsanleitung gilt für alle Referenzcodes der folgenden OB500-Gerätemodelle:

OB500 FA
OB500 LINER
OB500 FM



INHALT

INHALT	3
0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME	4
0.1. Symbole, die in dieser Betriebsanleitung verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Lesers zu erregen 4	
0.1. Verwendete Symbole auf dem Gerät und den zugehörigen Komponenten	4
1. VERWENDUNGSZWECK	5
2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE HINWEISE	6
3. WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE VOR DEM GEBRAUCH ZU BEACHTEN SIND	7
4. GEGENANZEIGEN (NICHT ANWENDEN BEI)	8
5. SICHERHEITSHINWEISE	8
6. NEBENEFFEKTE (BEI ABSAUGUNGEN MÖGLICH)	8
7. OB500 AVIO MEDIZINISCHE ABSAUGGERÄTEN	8
7.1. Beschreibung und Einsatz	9
7.2. Bedienelemente, Bedienung und Bedienfeld	10
7.3. Absauganlage	11
7.4. Elektrische Anschlüsse der Absauganlage	11
7.5. Regelmäßige Prüfung des Staubsaugers OB500 (alle Varianten)	12
7.5.1. Täglicher periodischer Test des OB500 Staubsaugers (gültig für alle Varianten)	12
7.5.2. Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung des Absauggerätes OB500 (gültig für alle Varianten)	13
7.6. Regelmäßige Sicherheitswartung (alle zwei Jahre)	14
7.7. Sicherheitsinformationen für die Sicherheit von Benutzern, Patienten und Anderen	14
8. OB500 Sekretbehälter (alle Varianten)	14
8.1. Autoklavierbar Sekretbehälter OB-J FA	15
8.2. Schutzfilter	15
8.3. OB-J Sekretbehälter für Einwegbeutel SERRES®	15
8.4. Sekretbehälter SERRES® für OB500 LINER	16
8.5. Anschluss des Sekretbehälters	16
8.6. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem	16
8.7. Yankauer Sonde und Absaugunterbrecher Fingertip (konischer Anschluss)	16
8.8. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen	17
8.9. Wandhalterung für Behälter	17
9. Wiederverwendung, Reinigung und Desinfektion	17
9.1. Wiederverwendung der OB-J FA Sekretbehälter	18
9.2. Wiederverwendung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehälter	18
9.3. Montage der Flasche und Anschluss des Saugsilikonschlauches	19
9.4. Ersetzen des antibakteriellen Filters	19
9.5. Reinigung der Sekretbehälter mit SERRES® Einwegbeutel	20
9.6. Desinfektion und/oder Sterilisierung der Sekretbehälter und der Silikonschlauch	22
9.7. Zusammenbau der Sekretbehälter mit dem Einwegbeutel SERRES®	22
9.8. Entsorgung kontaminierter Einwegteile	22
9.9. Reinigung und Desinfektion des Absauggerätes	22
9.10. REINIGUNG UND DESINFEKTIONPLAN	23
10. DIE STROMVERSORGUNG DES ABSAUGGERÄTE	24
11. BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN	24
12. SCHROTTUNG DES SEKRETAUGERS	24
13. LISTE DER ERSATZ- UND VERSCHLEISSTEILE FÜR OB500	24
14. TECHNISCHER SERVICE	25
14.1. Allgemeine Fehlerbehebung	25
15. TECHNISCHE UND COMPLIANCE-DATEN FÜR OB500 (ALLE VARIANTEN)	26
16. INFORMATIONEN ZUR EMV ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT	27
16.1. RISIKEN DER GEGENSEITIGEN BEEINFLUSSUNG MIT ANDEREN GERÄTEN	27
16.2. Mögliche Methoden, um die Risiken der Elektromagnetischen Störungen zu vermeiden	27
16.3. Leitlinien und Herstellererklärung-Elektromagnetische Strahlung	28
16.4. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	28
17. GARANTIE	29



0. BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME

0.1. Symbole, die in dieser Betriebsanleitung verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Lesers zu erregen

	Wichtige Warnhinweise: Dabei handelt es sich um wichtige Informationen für den sachgemäßen Gebrauch des Geräts, um Verletzungen des Anwenders, des Patienten und/oder Geräteschäden zu vermeiden
	Warnhinweise: Informationen, auf die besonders zu achten ist
	Hinweise oder Informationen zum sachgemäßen Gebrauch des Geräts
1.	Liste der durchzuführenden Aktionen: Schritt für Schritt befolgen
	Diese Gebrauchsanweisungen
	Die elektrischen und magnetischen Felder, die von Röntgen- oder Tomographiegeräten, tragbaren Funkgeräten, HF-Funkgeräten und Geräten mit diesem Symbol erzeugt werden, können den Betrieb des Absauggeräts OB1000 beeinträchtigen. In diesen Fällen darf der Absauggerät OB1000 nicht verwendet oder in ausreichendem Abstand zu solchen Geräten gehalten werden
	Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß EC-Richtlinie 2012/19/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Wiederverwertung zugeführt werden müssen
	Das Gerät erfüllt die EU-Richtlinie 2011/65/UE (RoHS)
	Erforderliche Wartungsarbeiten (wenden Sie sich bitte an den Hersteller und/oder seine autorisierten Servicezentren)

0.1. Verwendete Symbole auf dem Gerät und den zugehörigen Komponenten

	Einsatzgrenzen bezogen auf den atmosphärischen Druck
	Einsatzgrenzen in Bezug auf die Luftfeuchtigkeit
	Bitte lesen Sie diese Betriebsanleitung sorgfältig und vollständig
	Zeigt an, dass das Medizinprodukt nur einmal oder an einem einzigen Patienten während einer einzigen Operation verwendet werden kann. Zubehör und/oder Verbrauchsmaterialien mit diesem Symbol sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden
	Symbol, das anzeigt, dass das einmalige Medizinprodukt mehrmals auf demselben Patienten verwendet werden kann.
	Einsatzgrenzen bezogen auf den atmosphärischen Druck
	Komponenten und/oder Verbrauchsmaterialien, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Einwegartikel. Sie können nicht wiederverwendet werden und müssen nach Gebrauch entsorgt und durch neue ersetzt werden. Das Symbol befindet sich auf den Materialien selbst.
	Bitte lesen Sie diese Betriebsanleitung sorgfältig und vollständig
	Spezifische Warnhinweise, die das Gerät beifügen und die immer berücksichtigt sein sollen



	CE Zertifizierung konform gemäß MDR-Verordnung 2017/745 für Medizinische Geräte mit Schutzklasse höher als I
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Der Absauggerät OB1000 enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) - recycelt werden müssen.
	In der europäischen Gemeinschaft befugter Vertreter, sofern der Hersteller nicht dort ansässig ist.
	Ablaufdatum
	Gerätecode
	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitungen in anderen Sprachen, die auf der angegebenen Website verfügbar sind.
	Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, in der MRT-Untersuchungen durchgeführt werden.
	Chargennummer
	Seriennummer
	Zeigt an, dass der Absauggerät ein Medizinprodukt ist (MDR 745/2017)
	Anschluss an den Patientensaugschlauch (vom Deckel des Sekretbehälters oder des Serres®-Einmalbeutels)
	Zeigt den zulässigen Eingangsspannungsbereich der Netzversorgung an (optional)
	Zeigt den Ausgangsspannungswert des Netzteils an (optional)
	Nur für den Innenbereich
	Gleichstrom
	Wechselstrom

1. VERWENDUNGSZWECK

Gerätename	OB500 BOSCAROL medizinischer Absauggerät
Primäre Verwendung	Absauggerät zur Entfernung von Sekreten, Blut, Körperflüssigkeiten und Fremdkörpern, einschließlich fester Nahrungs- oder Gewebereste, aus den oberen und unteren Atemwegen des Patienten, um die Durchgängigkeit der Atemwege in Not- oder Dringlichkeitssituationen aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen.
Weitere Anwendungen – nicht medizinisch	Das Gerät kann auch als Pumpe zum Evakuieren von Vakuummatratzen und Schienen verwendet werden (muss jedoch mit Filter und Sekretflasche verwendet werden)
Medizinischer Zweck	Absaugung der oberen und unteren Atemwege
Einsatzbereich im menschlichen Körper	Obere Atemwege: Nase, Nasenhöhle, Rachen, Mund Untere Atemwege: Kehlkopf, Luftröhre, Bronchien
Typ des Patienten	Kinder und Erwachsene beiderlei Geschlechts
Anwendungszeit am selben Patienten	< 60 Minuten - Vorübergehende Verwendung



 Hinweise zum Gebrauch	• Der Sekretsauger kann bei korrekter medizinischer Technik bei allen Arten von Patienten eingesetzt werden • Die Freigabe der unteren Atemwege muss von medizinischem Fachpersonal und/oder medizinischem Personal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und autorisiert ist • Die Befreiung der oberen Atemwege sollte von medizinischem Fachpersonal und/oder medizinischem Personal (einschließlich Sanitätern und Rettungskräften) durchgeführt werden, das für solche Maßnahmen ausgebildet und autorisiert ist. In einigen Ländern sollten diese Informationen gemäß den von den örtlichen Rettungsdiensten implementierten Protokollen überprüft werden.
Das Gerät kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden (EN ISO 10079-1:2022)	Der Absauggerät OB500 kann als stationäres Gerät in medizinischen Einsatzfahrzeugen verwendet werden. Da es keine interne Stromquelle hat, kann es nicht im Feld oder im Freien verwendet werden.

2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE HINWEISE

	Aufmerksam lesen! Diese Gebrauchsanweisung wurde in einer allgemein verständlichen Sprache verfasst. Bei Schwierigkeiten im Hinblick auf die Interpretation des Inhalts wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller unter.  Phone +39 0471 93 28 93  info@boscarol.it
	• Lesen Sie diese Betriebsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Die sorgfältige und sachgemäße Verwendung des Geräts gewährleistet einen reibungslosen Betrieb und schützt sowohl Patienten als auch Bediener. • Der Absauggerät ist ausschließlich zum Entfernen von organischen Flüssigkeiten (Sekreten) bei medizinischen Eingriffen bestimmt. Aus diesem Grund sollte es nur von geschultem Personal verwendet werden. • Verwenden Sie den Absauggerät niemals in Gegenwart von brennbaren und/oder explosiven Flüssigkeiten, Gasen und Narkosemittelgemischen, da dies zu einer Explosion und/oder einem Brand führen kann. • Wenn die Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder antibakteriellen Filter durchgeführt wird oder wenn Sie den Verdacht haben, dass Substanzen in den Absaugkreislauf (d. h. in den OB500) gelangt sein könnten, wenden Sie sich umgehend an die nächste Servicestelle oder den Hersteller, um das Gerät überprüfen zu lassen. • Sprühen Sie keine Substanzen auf das Gerät. Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die Ansaugöffnung am Gerätebehälter verschlossen ist (ein Stück Klebeband anbringen oder den Schlauch des Sekretbehälters anschließen). • Der OB500 erfordert keine Wartung durch den Betreiber. Es sind nur die in dieser Anleitung aufgeführten Vorgänge zulässig. Für technische Unterstützung, periodische Revisionen und eventuelle Reparaturen wenden Sie sich an die autorisierte Servicestelle oder an den Hersteller. • Der Hersteller stellt autorisiertem Personal, das eine spezielle technische Ausbildung durchlaufen hat, die für die Durchführung von Servicearbeiten erforderlichen Unterlagen und Werkzeuge zur Verfügung (Serviceanleitung). • Um die Sicherheit des Patienten, die Genauigkeit der angezeigten Werte und die korrekte Funktion zu gewährleisten, verwenden Sie nur Original-Ersatzteile. Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für mögliche Verletzungen des Patienten oder Sachschäden, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden. • Der Sekretsauger OB500 in all seinen Varianten führt keine diagnostischen Funktionen am Patienten aus. • Ein übermäßiger Anstieg der Innentemperatur des Geräts kann den Betrieb des Geräts automatisch unterbrechen, um eine Beschädigung der Saugpumpe zu verhindern.
 LATEX	Das OB500-Gerät ist ohne die Verwendung von Latex konzipiert und hergestellt. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass während der gesamten Produktionskette Latex mit dem Gerät in Kontakt gekommen ist
 GERÄT KONTAMINIERT	• Warnung: Geräteverschmutzung. Wenn Sie den Absauggerät gemäß dieser Anleitung, mit dem Original-Sekretbehälter und dem Bakterienfilter verwenden, wird der Kreislauf des Saugers nicht kontaminiert. Wenn jedoch angesaugte Substanzen in das Gerät gelangt sind, muss der Absauggerät sofort außer Betrieb genommen werden. Es ist strengstens untersagt, eine verunreinigte Absaugung an den Hersteller, den Installateur oder die



	Servicestelle zu senden. Das Risiko der Verbreitung von Pandemien ist hoch und muss vermieden werden - Jedes Gerät, das in diesem Zustand eingeht, wird zurückgewiesen und die Gesundheitsbehörden werden auf das Risiko einer möglichen Kontamination aufmerksam gemacht. Unter dem Begriff kontaminiert versteht man in diesem Fall eine Sauganlage, die nicht durch die vom Patienten abgesaugten Sekrete gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn angesaugte Substanzen in den Absauggerät gelangt sind, muss dieser abgerissen werden. Für Boscarol ist die Sicherheit seiner Mitarbeiter und des Personals der autorisierten Servicestelle von höchster Bedeutung. Wenn die Absauggeräten kontaminiert sind, dürfen sie nicht gemäß der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) entfernt werden, wodurch eine mögliche Infektionsgefahr entsteht (ggf. Anwendung des internationalen Arbeitnehmerschutzrechts) - Im Falle von Zweifeln, bevor Sie ein Gerät zur Reparatur einschicken, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Boscarol, indem Sie eine E-Mail an info@boscarol.it senden oder die Telefonnummer +39 0471 932893 anrufen
 WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGTEILE	- Achtung: Die Wiederverwendung von Einwegteilen kann die Funktionsfähigkeit des Absauggerät beeinträchtigen und eine direkte oder indirekte Quelle der Kontamination von Bediener und Patient sein - Die Sterilisation und/oder Reinigung von Einwegteilen (antibakterielle Filter, Saugschläuche, Yankauer-Saugkatheter usw.) kann zu strukturellen Schäden führen, so dass sie ihre mechanische Integrität verlieren.

3. WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE VOR DEM GEBRAUCH ZU BEACHTEN SIND

Der Absauggerät wurde nach den neuesten gesetzlichen und behördlichen Vorschriften entwickelt und geprüft. Wenn der Absauggerät an eine nicht konforme elektrische Anlage angeschlossen wird und/oder wenn die Anschlussarbeiten nicht von einem professionellen Installateur durchgeführt werden, können sowohl der Sekretsauger als auch die elektrische Anlage beschädigt werden. Wenden Sie sich immer an einen qualifizierten Techniker, der sich mit allen rechtlichen und regulatorischen Aspekten des Verfahrens auskennt.

	Wenn der Anwender oder Patient eine Gefahr bei der Anwendung, eine Nebenwirkung, einen durch das Gerät verursachten Unfall oder einen kritischen Punkt (Betrieb und Design) feststellt, der nicht in dieser Gebrauchsanweisung behandelt wird, muss er dies sofort dem Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse melden: raq@boscarol.it
 PERIODISCHE SICHERHEITS- PRÜFUNG	Vorbeugende Wartung und regelmäßige Sicherheitsüberprüfung: Der Sekretsaugsauger muss mindestens einmal am Tag kontrolliert werden (Funktionskontrolle). Der Betreiber muss das Kauf- und Herstellungsdatum überprüfen und die Sicherheitsinspektion 24 Monate nach dem Herstellungsdatum (siehe Herstellungsdatum auf dem Etikett) durch die Servicestelle oder den Hersteller durchführen lassen.
 Zuständigkeiten von Betreibern und Benutzern	- Der Absauggerät OB500 ist für den Rettungsdienst konzipiert und sollte daher jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein. - Ersetzen Sie sofort alle Komponenten/Teile, die beschädigt sind, verändert wurden oder fehlen und/oder bei denen der Verdacht auf eine Funktionsstörung des Absauggerät besteht. Ersetzen Sie diese Teile immer durch Original-Ersatzteile. Der Absauggerät sollte an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahrt werden. - Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den geltenden Vorschriften und stellen Sie sicher, dass sie für Kinder unerreichbar ist.
 Eingriff des Überlaufventils	WAS IST ZU TUN, WENN DAS ÜBERLAUFVENTIL AUSLÖST? - Tragen Sie Schutzhandschuhe, eine Spritzschutzbrille und eine Maske des Typen PPE2 oder PPE3 - Schalten Sie den Absauggerät aus und trennen Sie den Silikonschlauch vom Sekretbehälter zum Gerät - Prüfen Sie, ob der Füllstand der abgesaugten Flüssigkeiten den maximalen Füllstand im Sekretbehälter erreicht, hat



	• Nehmen Sie den Sekretbehälter vorsichtig heraus und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf • Entleeren Sie den Sekretbehälter sicher, indem Sie zuerst den Filter (der entsorgt werden muss) und dann den Deckel entfernen. Entleeren Sie den Inhalt des Behälters und führen Sie eine vollständige Reinigung und Desinfektion (ggf. Sterilisation) durch. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß dieser Betriebsanleitung
--	---

4. GEGENANZEIGEN (NICHT ANWENDEN BEI)

 GEGENANZEIGEN	• Thoraxdrainagen oder Wunddrainagen, die eine konstante und kontrollierte Unterdruckbehandlung erfordern • Permanente oder kontinuierliche endoskopische Anwendung
--------------------------	--

5. SICHERHEITSHINWEISE

 SICHERHEITSHINWEISE	• Verwenden Sie das Gerät nicht in Operationssälen oder Umgebungen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Operationssäle für Herzoperationen). • Verwenden Sie das Gerät nicht in Krankenwagen vom Typ „C“, wenn ein Potentialausgleich erforderlich ist. • Saugen Sie keine brennbaren, ätzenden oder explosiven Substanzen an. • Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit explosionsgefährdeter Atmosphäre.
--------------------------------	---

6. NEBENEFFEKTE (BEI ABSAUGUNGEN MÖGLICH)

 NEBENEFFEKTE	• Allgemeine Blutungen im Nasen-Rachen-Raum. Auch Rachen und Zunge • Schäden an den Stimmbändern • Kardiovaskuläre Instabilität • Nebenwirkungen durch Stimulation des Vagusnervs • Tachykardie verursacht durch Stress • Würgen, Übelkeit, Erbrechen und Husten • Atemwegsinfektion (typisch in Krankenhäusern) • Krämpfe bei Patienten, die zu Krämpfen neigen
 NEBENEFFEKTE	Achtung: Um Nebenwirkungen zu minimieren, ist es wichtig, diese Bedienungshinweise zu beachten

7. OB500 AVIO MEDIZINISCHE ABSAUGGERÄTEN

Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob alle Teile vorhanden sind. Alle Boscarol-Absauggeräte sind zusammengebaut und einsatzbereit, mit Ausnahme des antibakteriellen Filters (in der Version mit wiederverwendbarer Flasche), der nicht mit dem Gerät verbunden ist (aus Gründen des Transports und der Lagerung).

Verpackungsinhalt für FA-Version

- 1 Komplette Absauganlage OB500
- 1 Vakuum-Regeleinheit und Anschluss an die Mehrwegflasche
- 1 wiederverwendbare Boscarol-Sekretflasche mit 1000 ml Inhalt und Überlaufventil im Deckel
- 1 Antibakterieller Filter komplett mit Silikonschlauch
- 1 steriler Yankauer-Absaugkatheter (nicht angebracht)
- 1 Netzkabel für SELV-Spannung (12÷15 Vcc) einsatzbereit
- 1 Betriebsanleitung in Italienisch oder je nach Bestimmungsort in einer anderen Sprache
- Zusätzliche technische Dokumentation

Verpackungsinhalt für LINER-Version

- 1 Komplette Absauganlage OB500
- 1 Vakuum-Regeleinheit und Anschluss an die Flasche mit Serres®-Einwegbeutel
- 1 Serres®-Sekretbehälter komplett mit bereits in den Sekretbehälter eingelegtem Serres®-Einwegbeutel
- 1 steriler Yankauer-Katheter (nicht montiert)
- 1 Netzkabel für SELV-Spannung (12÷15 Vcc) einsatzbereit
- 1 Betriebsanleitung in Italienisch oder je nach Bestimmungsort in einer anderen Sprache



Zusätzliche technische Dokumentation

Verpackungsinhalt für FM-Version mit SERRES®-Einwegbeutel

- 1 Komplette Absauganlage OB500
 - 1 Vakuum-Regeleinheit und Anschluss an die Flasche mit SERRES®-Einwegbeutel
 - 1 wiederverwendbare Boscarol-Sekretflasche mit 1000 ml, komplett mit bereits in die Sekretflasche eingelegtem Serres®-Einwegbeutel
 - 1 steriler Yankauer-Katheter (nicht angepasst)
 - 1 Netzkabel für SELV-Spannung (12÷15 Vcc) einsatzbereit
 - 1 Betriebsanleitung in Italienisch oder je nach Bestimmungsort in einer anderen Sprache
- Zusätzliche technische Dokumentation

7.1. Beschreibung und Einsatz

Modell OB500 FA:

1. Absauganlage
2. Vakuum-Regeleinheit
3. Behälter OB-J FA
4. Wandhalterung für Sammelbehälter

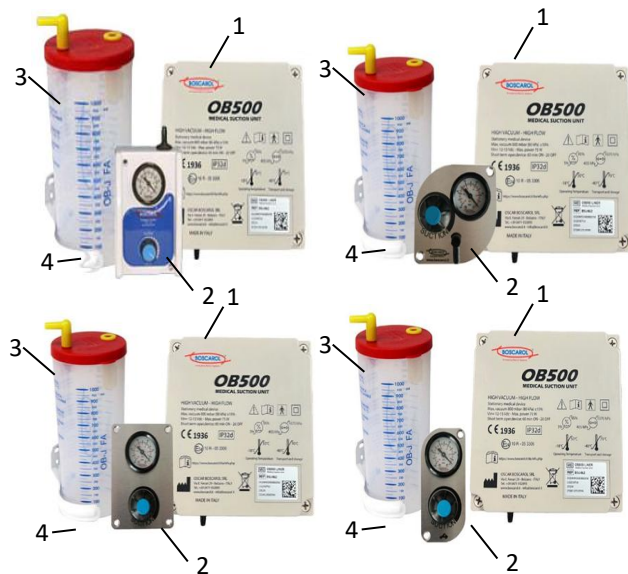
Die nebenstehenden Versionen unterscheiden sich nur durch das Vakuumkontrollmodul. Die Version mit ABS-Box ist die Einzige, die oberhalb der Krankenwagenwand installiert werden muss. Alle anderen Versionen sind flächenbündig eingebaut.

Das Vakuumkontrollmodul besteht aus einer Metallplatte, die je nach Krankentyp unterschiedliche Abmessungen haben kann.

Bei der Version mit dem Kunststoffmodul sind alle Anschlussschläuche sichtbar. Bei anderen Modellen sind sie unter der Wand des Fahrzeugs verborgen.

Alle diese Versionen verwenden die wiederverwendbare (autoklavierbare) OB-J FA 1000 ml Flasche.

Die Flasche ist mit einem Überlaufventil und einem antibakteriellen Filter am Deckel ausgestattet (auf den nebenstehenden Fotos nicht sichtbar).



Modell OB500 LINER:

1. Absauganlage
2. Vakuum-Regeleinheit
3. Behälter SERRES®
4. Einwegbeutel

Die nebenstehenden Versionen unterscheiden sich nur durch das Vakuumkontrollmodul. Die Version mit ABS-Box ist die Einzige, die oberhalb der Krankenwagenwand installiert werden muss. Alle anderen Versionen sind flächenbündig eingebaut.

Das Vakuumkontrollmodul besteht aus einer Metallplatte, die je nach Krankentyp unterschiedliche Abmessungen haben kann.

Bei der Version mit dem Kunststoffmodul sind alle Anschlussschläuche sichtbar. Bei anderen Modellen sind sie unter der Wand des Fahrzeugs verborgen.

Alle diese Versionen verwenden die wiederverwendbare (autoklavierbare) 1000 ml SERRES®-Flasche. Sie sind mit einem Einwegbeutel der gleichen Marke ausgestattet. Der antibakterielle Filter befindet sich im Deckel des Einwegbeutels.

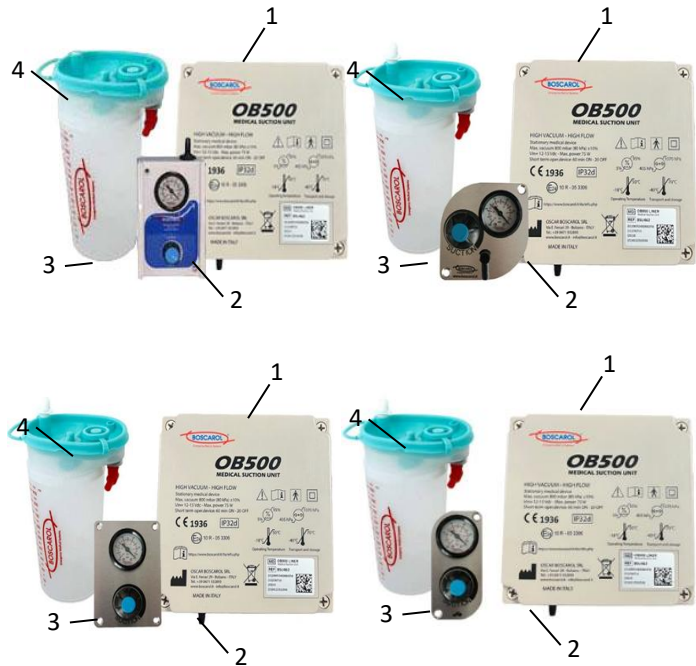




Modell OB500 FM:

1. Absauganlage
2. Vakuum-Regeleinheit
3. Behälter OB-J
4. Einwegbeutel

Die nebenstehenden Versionen unterscheiden sich nur durch das Vakuumkontrollmodul. Die Version mit ABS-Box ist die Einzige, die oberhalb der Krankenwagenwand installiert werden muss. Alle anderen Versionen sind flächenbündig eingebaut. Das Vakuumkontrollmodul besteht aus einer Metallplatte, die je nach Krankentyp unterschiedliche Abmessungen haben kann. Bei der Version mit dem Kunststoffmodul sind alle Anschlusschläuche sichtbar. Bei anderen Modellen sind sie unter der Wand des Fahrzeugs verborgen. Alle diese Versionen verwenden die wiederverwendbare 1000-ml-OB-J-Flasche und den SERRES®-Einwegbeutel. Der antibakterielle Filter befindet sich im Deckel des Einwegbeutels.



VORBESICHTIGUNG

Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts alle in der Verpackung enthaltenen Teile auf ihre Unversehrtheit. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn irgendwelche Teile fehlen oder beschädigt sind.

Das Absaggerät OB500 ist ein aktives Medizinprodukt, das alle relevanten Normen erfüllt. Es wird in Rettungsfahrzeugen im Allgemeinen zur Befreiung der Atemwege eingesetzt. Es wird als Bausatz hergestellt und vermarktet und ist dank seiner Flexibilität leicht zu installieren. Das Absaggerät kann an unzugänglichen Stellen (z. B. unter einem Sitz oder Schrank) installiert werden, während der Verstell Block (zusammen mit der Flaschenhalterung) in unmittelbarer Nähe der Patientenliege angebracht werden kann. Die Absauganlage ist elektrisch gesichert und muss an den Stromkreis des Fahrzeugs (12 VCC) angeschlossen werden. Das Gerät entspricht der allgemeinen Norm ISO 10079-1 und ist nicht transportfähig. Der OB500 ist nicht mit einer internen Batterie ausgestattet.

Der OB500 ist in einer Reihe von Varianten erhältlich, die es ermöglichen, ihn separat in die verschiedenen Arten von Krankenwagen einzubauen, wobei die Leistung und Konformität erhalten bleiben.



Mit Ausnahme von Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen gibt es keine weiteren Komponenten für den OB500. Bei Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an den Hersteller unter info@boscarol.it

7.2. Bedienelemente, Bedienung und Bedienfeld

Alle Bedienelemente für den Betrieb des Geräts (mit Ausnahme des Betriebsschalters, der in der Verantwortung des Installateurs liegt) befinden sich auf der Vorderseite des Steuerblocks. Das Gerät kann über einen externen Schalter im Rettungswagen bedient werden. Der Blocksauger verfügt über keine Bedienelemente oder Vakuummessgeräte und befindet sich normalerweise an einer vom Steuermodul und der Flasche entfernten Stelle.

Der Vakuum-Regeleinheit für die Außenwandmontage wird gebrauchsfertig geliefert und besteht aus einem Kunststoffbehälter (weißes ABS), einem Vakuummeter und einem Vakuumregler. Das Kunststoffmaterial ist selbstverlöschend und entspricht UL V0.

Der Behälter ist mit zwei Löchern für die Wandmontage mit speziellen Schrauben versehen. Das Vakuum kann mit einem Drehknopf reguliert werden. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der maximale Vakuumwert erreicht (wie auf dem Siebdruck angezeigt). Der erreichte Vakuumwert kann mit dem Analoginstrument gemessen werden und wird in Millibar (mbar) und in Kilo Pascal (kPa) angegeben.

In der nebenstehenden Zeichnung bezeichnet das Wort "IN" den Anschluss an den Aggregatblock, der in einer anderen Position befestigt werden kann.



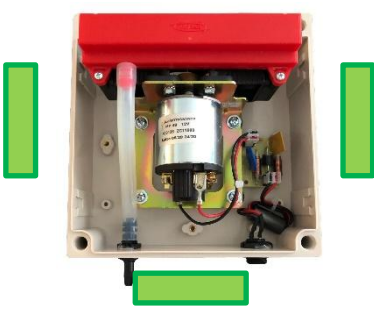


Die Einbaumodelle mit Metallplatte haben die gleichen Bedienelemente: das Vakuummeter, den mit dem Drehknopf bedienten Vakuumregler und den Auslass für den Sekretbehälter. Der Anschluss an den Motor-Pumpen-Block ist durch den Anschluss des Schlauches auf der Rückseite möglich (siehe nebenstehende Abbildung). Dies gilt auch für die Version mit rechteckigem Deckel.	 Zum Absauganlage	 Zum Behälter
--	--	---

 Anzeigeleuchten am Gerät	Das Gerät verfügt über keine Kontrollleuchten, da sich der Netzschalter normalerweise in einem Steuergerät oder einer Steuereinheit des Krankentransports befindet. Je nach Modell des Krankentransports und der Art der Steuerung kann die Kontrollleuchte entweder direkt im Schalter oder im zentralen Display installiert sein, um die Aktivierung der verschiedenen Geräte anzuzeigen.
 Einbau der Module	Bevor Sie das Modul an der Wand befestigen, prüfen Sie, ob sich unter der Wand elektrische Leitungen oder Pneumatikschläuche befinden! Nach der Installation des Steuermoduls schließen Sie die von der Absauganlage kommende Leitung an den oberen Anschluss (Version mit externem Modul) oder den hinteren Anschluss (bei einer Einbaumodell) an.

7.3. Absauganlage

Die Absauganlage besteht aus einem schlagfesten und feuerfesten ABS-Kunststoffgehäuse (UL-V0) und einer Absaugpumpe. Es ist mit einem abnehmbaren Stromkabel und einem Kunststoffanschluss für die Verbindung der Rohrpost mit dem Steuermodul ausgestattet. Die Installation im Fahrzeug kann auf dem Boden oder an der Wand mit Hilfe von entsprechend befestigten Winkeln (nicht im Lieferumfang enthalten) erfolgen. Stechen Sie nicht in den Behälter der Absauganlage, ohne sich vorher zu vergewissern, dass die inneren Teile nicht beschädigt sind. Lösen Sie gegebenenfalls die vier Schrauben, die den Deckel blockieren, und ermitteln Sie die freien Stellen für die Befestigung. Verwenden Sie keine Klebstoffe oder Kitte, um die Absauganlage auf dem Boden zu befestigen. Vergewissern Sie sich stets, dass die Entlüftungsöffnungen nicht verstopft sind. Achten Sie beim Abnehmen des Deckels darauf, dass die Dichtung beim Schließen nicht beschädigt wird. Installieren Sie das Gerät niemals in der Nähe von übermäßigen Wärmequellen und/oder in der Nähe von elektrischen Lüftungsheizungen. Installieren Sie das Gerät nicht in unzugänglichen Bereichen des Fahrzeugs oder an Orten, an denen die Belüftung beeinträchtigt werden könnte. Das Gerät sollte für Sicherheitsinspektionen und im Falle einer Störung leicht abnehmbar sein.

 Installation der Absauganlage	Die nebenstehende Abbildung zeigt die Absauganlage und die Bereiche (grün), an denen Metallhalterungen für die Installation in bestimmten Bereichen des Rettungsfahrzeugs befestigt werden können. Vermeiden Sie den Anschlussbereich, da dadurch die Stecker und die elektrische Verbindung beschädigt werden können.		
 Einrichtung einfach	Die Absauganlage ist bei allen OB500-Varianten identisch. Denken Sie daran, dass das Gerät, das regelmäßig kontrolliert werden muss, so installiert werden muss, dass es leicht inspiziert, überprüft und gegebenenfalls ausgebaut werden kann.		

7.4. Elektrische Anschlüsse der Absauganlage

Die Absauganlage ist so konzipiert und gebaut, dass sie an das elektrische System des Rettungsfahrzeugs angeschlossen werden kann. Normalerweise verfügen solche Fahrzeuge über spezielle Anschluss- und Schutzsysteme, die den



gesetzlichen Vorschriften entsprechen. Denken Sie daran, das Gerät an eine geeignete Stromquelle anzuschließen. Der Schutz des Geräts durch elektrische Schutzvorrichtungen ist immer vorgeschrieben. Ein nicht konformer Kabelabschnitt würde einen Spannungsabfall erzeugen, der es dem Staubsauger nicht ermöglicht, effektiv und gesetzeskonform zu arbeiten.

	Beachten Sie die internationalen und lokalen Normen für Fahrzeuginstallationen. Die Stromversorgungsanschlüsse des Geräts sind in der Abbildung auf der nächsten Seite dargestellt. Der Querschnitt der Stromversorgungsleitungen darf nicht weniger als 1 mm² pro Leitung betragen. Verbinden Sie den Minuspol nicht mit dem Gehäuse des Fahrzeugs, sondern mit einem gemeinsamen Punkt, der von der elektrischen Anlage des Fahrzeugs bereitgestellt wird.	
 Elektrische Sicherheit	Schalten Sie eine Sicherung auf der positiven Seite des Stromkabels der Absauganlage ein. Bei Anschluss an ein geschütztes Steuergerät ist mindestens eine 15-A-Sicherung zu verwenden, um ein Auslösen beim Anlassen des Motors zu verhindern.	
 Elektrische Anschlüsse	Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel für die elektrische Verkabelung der Absauganlage. Das Kabel hat zwei elektrische Adern, die braun und blau gefärbt sind. Das braune Kabel ist mit dem 12V (+) verbunden	

7.5. Regelmäßige Prüfung des Staubsaugers OB500 (alle Varianten)

Um das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts zu gewährleisten, sind zwei Arten regelmäßiger Prüfungen vorgesehen:

- Die erste Überprüfung erfolgt täglich, um die Funktionsfähigkeit des Geräts, das Fehlen mechanischer Mängel, Beschädigungen des äußeren Kunststoffgehäuses und den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen
- die zweite sollte alle sechs Monate/Jahre erfolgen, um die vollständige Funktionsfähigkeit des Geräts und damit seine Konformität zu bewerten. Diese Zeiten sollten bei intensiver Nutzung, Nutzung unter schwierigen Bedingungen und/oder außerhalb der empfohlenen Grenzwerte verkürzt werden.

Der tägliche Test ermöglicht es, (schnell) zu überprüfen, ob das Gerät für den Einsatz im Feld geeignet ist, und sieht Funktionsprüfungen vor, die in maximal 5 Minuten abgeschlossen werden können.

7.5.1. Täglicher periodischer Test des OB500 Staubsaugers (gültig für alle Varianten)

TÄGLICHER TEST	• Stellen Sie sich vor das Absaugsteuergerät. • Schalten Sie die Absauganlage mit dem vorgesehenen Schalter ein (je nach Einbauart am Rettungsfahrzeug). Der Staubsauger sollte gleichmäßig laufen, und Sie sollten keine Veränderungen in der Geschwindigkeit der externen Pumpe hören. Es sollten keine ungewöhnlichen Geräusche und/oder Vibrationen zu hören sein (dies hängt jedoch davon ab, wo die Vakuumeinheit installiert ist, was die erzeugten Geräusche dämpfen kann). • Schließen Sie den Vakuumregler vollständig (durch Drehen im Uhrzeigersinn) und drücken Sie den Silikonschlauch in Richtung Sekretflasche (vor dem wiederverwendbaren OB-J Flaschenfilter) oder vor dem Anschluss an die Flasche, wenn SERRES® Einwegbeutel verwendet werden. Das von der Pumpe erzeugte Geräusch sollte sich ändern, und der Wert auf dem Vakuummeter sollte innerhalb weniger Sekunden den Höchstwert (ca. 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) erreichen. • Halten Sie den Schlauch fest und drehen Sie den Unterdruckregler gegen den Uhrzeigersinn. Überprüfen Sie die Anzeige auf dem Messgerät, um sicherzustellen, dass der Unterdruck auf nahezu 0 sinkt (40-50 mbar durch den Filter). • Schalten Sie den Sekretsauger aus und prüfen Sie, ob alle Teile intakt sind (Drehknopf, Manometer, Anschlüsse usw.). • Prüfen Sie, ob der Filter sauber und nicht verschmutzt ist. Wenn der Filter nicht weiß ist, muss er ausgetauscht werden. Ein verschmutzter Filter verhindert die ordnungsgemäße Funktion des Sekretstaubsaugers und mindert seine Leistung, indem er die Gefahr der Verschmutzung erhöht. Verwenden Sie den Sekretstaubsauger nicht ohne Filter. • Überprüfen Sie, ob alle Einwegteile ersetzt wurden und die Flasche sauber ist.
-----------------------	---

Nach Abschluss der Testvorgänge mit den in der folgenden Tabelle angegebenen Werten vergleichen:

Testphase	Testergebnis	Empfohlene Aktion mit negativem Ergebnis
Prüfung des Pumpenbetriebs	Gleichmäßiges Motorgeräusch, kein Drehzahlrückgang, keine abnormale Vibration.	Ein Unregelmäßiges Geräusch deutet auf eine Störung des Pumpenbetriebs hin. Der Drehzahlrückgang deutet, dass der Strom nicht ausreicht, um den Motor ordnungsgemäß zu bedienen. Versuchen Sie, die Batterie zu ersetzen, und wenn das



		Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Servicecenter oder den Hersteller.
Prüfung der maximalen Ansaugung durch Verschließen des Rohres vom Filter oder Einwegbeutel zum Gerät	Der maximale lesbare Vakuumwert am Vakuummeter sollte bei etwa 800 mbar $\pm 10\%$ liegen.	Wenn dieser Wert nicht erreicht wird, den Vakuumregler vollständig schließen, indem der Regler im Uhrzeigersinn gedreht wird. Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Rohr ausgeübte Verschluss vollständig ist. Andernfalls das Gerät von der Verwendung ausschließen und sich an das autorisierte Servicecenter wenden.
Einstellung des maximalen Vakuumwertes	Wert zwischen etwa 0 und dem Maximum durch Drehen des Reglers.	Wenn der Vakuumwert nicht eingestellt werden kann, wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst. Das Gerät von seiner Verwendung ausschließen.



Wenn ein oder mehrere Tests nicht bestanden werden, senden Sie das Gerät auch nach Durchführung der empfohlenen Aktionen zur vollständigen Überprüfung oder Überprüfung an den Kundendienst oder Hersteller.

7.5.2. Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung des Absauggeräts OB500 (gültig für alle Varianten)

Mit diesem Test lässt sich überprüfen, ob das Gerät den ursprünglichen Herstellungsspezifikationen entspricht und somit für den Einsatz im Feld geeignet ist. Die Prüfungen und Kontrollen müssen von Personen und/oder Unternehmen durchgeführt werden, die auf diese Art von Arbeiten an Medizinprodukten spezialisiert sind und vom Hersteller geschult bzw. autorisiert wurden. Im Anschluss an die Kontrolle muss eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß der Norm IEC 60601-1 durchgeführt und ein zusammenfassendes Prüfprotokoll erstellt werden, das dem Anwender zur Verfügung gestellt werden muss.

HALBJÄHRLICHE ODER JÄHRLICHE PRÜFUNG	• Tauschen Sie den SERRES® -Einwegbeutel oder den antibakteriellen Filter aus, bevor Sie diese Arbeiten durchführen. • Prüfen Sie den Anschluss der elektrischen Kabel an den Absauganlage. • Prüfen Sie die Funktion der internen Pumpe durch Drücken des Schalters. Der maximale Vakuumwert muss zwischen einem Minimum von 730 mbar und 880 mbar. Verwenden Sie ein Präzisionsvakuummeter, um diesen Wert zu messen (Toleranz $\pm 2,5\%$ oder weniger). Es sollten keine Betriebsanomalien auftreten, wie z. B. ungewöhnliche Geräusche, Drehzahlchwankungen, übermäßige Handvibrationen des Messgeräts, und die Betätigung des Vakuumreglerknopf sollte linear und ungehindert erfolgen: während des Betriebs sollte das Gerät auf eine stabile Oberfläche gestellt werden, um das Ausmaß der erzeugten Vibrationen zu überprüfen. • Überprüfen Sie den Vakuumregler, der von Minimum bis Maximum arbeiten sollte. Drehen Sie den Drehknopf im und gegen den Uhrzeigersinn. Wenn der Regler vollständig geöffnet ist, ist es normal, einen kleinen Unterdruckwert zu messen (der durch den antibakteriellen Filter eingeführt wird). • Überprüfen Sie, ob die Steuer- und Absaugeinheit strukturell beschädigt ist (fragen Sie den Installateur nach dem Zugang zu dieser Einheit oder konsultieren Sie die technische Dokumentation des Fahrzeugs). Alle Kunststoffbehälter müssen intakt und nicht verformt sein. • Überprüfen Sie, ob alle Etiketten und Serigraphien vorhanden und lesbar sind i. • Öffnen Sie niemals die Absauganlage. Wenden Sie sich für technische Unterstützung ausschließlich an eines der am Ende dieses Handbuchs aufgeführten autorisierten Servicezentren. • Prüfen Sie die Funktion des Vakuummeters. Wenn der Absauggerät ausgeschaltet ist, sollte die Nadel auf "0" stehen. • Prüfen Sie, ob der Sekretbehälter intakt ist und keine Risse oder Brüche aufweist, die das Ansaugen beeinträchtigen könnten. • Überprüfen Sie, dass der Wandhalterung an der Wand befestigt ist und sich in einer vertikalen Position befindet. Wenn die Behälter um mehr als 20° aus der Senkrechten gekippt werden, kann das Überlaufventil ausgelöst werden. • Führen Sie eine elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC60601-1 mit einem speziellen Sicherheitsanalysator durch, bevor Sie die Absauganlage gemäß dem Typenschild des Herstellers für konform erklären. Wenden Sie sich an den Hersteller oder eine autorisierte Kundendienststelle, um Informationen zur Durchführung dieses Tests zu erhalten.
---	---



Verwenden Sie nur Verbrauchs- oder Ersatzteile, die vom Hersteller geliefert werden. Verwenden Sie keine ähnlichen oder scheinbar identischen Komponenten. Die Konformität der Komponente kann nur durch den Hersteller bestätigt werden.


**KONFORMITÄT
DES GERÄTS**

Bewahren Sie ein Dokument auf, das bescheinigt, dass alle Kontrollen durchgeführt wurden, und, wenn möglich, einen Fotobericht über den Zustand des Geräts vor und nach der Kontrolle. Bewahren Sie immer auch eine Kopie des Sicherheitsberichts auf, der mit dem entsprechenden kalibrierten Gerät durchgeführt wurde.

Bei Zweifeln oder Bedenken im Zusammenhang mit der Durchführung der Tests empfehlen wir Ihnen, sich immer an den Hersteller des Geräts oder an ein autorisiertes Servicezentrum zu wenden. Sollten auch nur ein einzelner Test nicht bestanden werden, wenden Sie sich an ein Servicezentrum oder den Hersteller. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie nicht alle erwarteten Tests bestanden haben.

Für weitere Informationen rufen Sie bitte +39 0471 932893 an oder senden Sie eine E-Mail an info@boscarol.it.

7.6. Regelmäßige Sicherheitswartung (alle zwei Jahre)

Unabhängig von der Nutzung des Geräts müssen die Absauggeräte OB500 ab dem Herstellungsdatum mindestens alle 24 Monate überprüft werden. Die Nichteinhaltung der vorgesehenen Wartungsintervalle, einschließlich der Unterlassung auch nur einer einzigen regelmäßigen Sicherheitsinspektion im Abstand von höchstens 24 Monaten, führt zum Erlöschen jeglicher Haftung des Herstellers in Bezug auf das Gerät. Unter diesen Umständen kann das Gerät nicht mehr als konform mit den festgelegten baulichen, sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Anforderungen angesehen werden, auch nicht im Hinblick auf die CE-Kennzeichnung.

Dieser Zeitrahmen wurde festgelegt, da bestimmte Teile im Inneren des Geräts durch eine längere Stillstandszeit beeinträchtigt werden können. Die regelmäßige Wartung umfasst die spezifische Wartung, die Überholung und die Aktualisierung des Geräts.

7.7. Sicherheitsinformationen für die Sicherheit von Benutzern, Patienten und Anderen

Um unerwünschte Auswirkungen und Risiken zu vermeiden, beachten Sie stets folgende Informationen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehöerteile funktionieren, und ersetzen Sie das externe Netzteil oder die defekten Kabel. Keine unnötigen Risiken eingehen: defekte Teile immer austauschen, um bei Gebrauch und vor allem im Notfall ein immer effizientes Gerät zu haben.
- Wir empfehlen, einen anderen Absauggerät zu haben, falls diese nicht funktioniert oder defekt ist (z. B. manuelle Absauggerät).
- Denken Sie immer daran, was in den ersten Warnungen über die Risiken durch die Auswirkungen von Magnetfeldern (EMVs) berichtet wird
- Wählen Sie immer die entsprechende Vakuumstufe basierend auf dem Patienten und den medizinischen Richtlinien aus.
- Das Medizinprodukt nicht verändern oder verändern. Schwerwiegende Folgen können für Patienten und Benutzerauftreten.
- Der Absauggerät OB500 (alle Varianten) ist **kein steriles Medizinprodukte** und kann nicht sterilisiert werden außerhalb von Sekret Behälter und Silikonrohren.
- Kinder von Schläuchen, Anschlusskabeln und kleinen Teilen fernhalten.

Infektionsgefahr

- Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann die Übertragung sogar tödlicher Infektionen verursachen.
- Tragen Sie immer Einweghandschuhe, besonders wenn Sie Gefahr laufen, mit den gesaugten Sekreten in Berührung zu kommen
- Verwenden Sie Komponenten, die mit "Einweg" gekennzeichnet sind, niemals mehr als einmal. Einwegteile oder Medizinprodukte sind in der Abbildung nebenan (Nummer 2 durchgestrichen) gekennzeichnet.
- Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Bakterienfilter
- Verwenden Sie immer Originalteile und Originalkomponenten.


Achtung

Montage, Reparatur und Modifikation des Geräts sind verboten und dürfen nur vom Hersteller oder von autorisiertem Personal vorgenommen werden.

8. OB500 Sekretbehälter (alle Varianten)

Das Gerät wird mit zwei verschiedenen Flaschentypen mit einem Sekretbehälter von 1000 ml vermarktet:

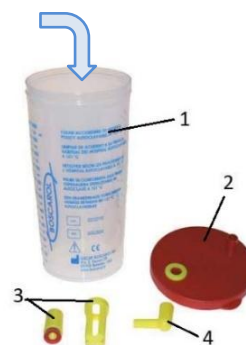
- Absauggerät mit autoklavierbarem Sekretbehälter (OB500 FA).
- Absauggerät mit Sekretbehälter, ausgestattet mit Einwegbeutel (OB500 LINER und OB500 FM)



8.1. Autoklavierbar Sekretbehälter OB-J FA

Das wiederverwendbare Sekretbehälter OB-J FA ist aus durchsichtigem Plastik (Polypropylen) gefertigt. Es besteht aus einem Behälter (1), einem Deckel (2), einem Antirückflussventil (3) und einem Anschluss (4). Der Deckel der Behälter sieht die direkte Integration des Schutzfilters vor.

Der wiederverwendbare Behälter kann bei einer maximalen Temperatur von 121°C und einem Druck von 2bar (200 kPa) sterilisiert werden. Der Behälter sollte ersetzt werden, wenn sie verformt, gebrochen oder gesprungen ist. Die Sekretflasche muss senkrecht verwendet werden, um das Eingreifen des Anti-Rückflussventils zu vermeiden. Im Falle eines Eingriffs dieses Schutzes, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den an den Absauggerät angeschlossenen Schlauch ab, entfernen Sie den antibakteriellen Filter, um den Druck in der Flasche selbst wieder auszugleichen



Lebensdauer des OB-J FA Sekretbehälter

Der Sekretbehälter muss nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab Herstellungsdatum ausgetauscht werden

8.2. Schutzfilter

Der Filter schützt den Ansaugkreislauf vor Verunreinigungen, die während des Gebrauchs angesaugt werden. Der Filter wird aus hydrophobischem Material (PTFE) hergestellt, das verhindert, dass Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf eindringen. In Verbindung mit dem Überlaufventil auf der Durchstechflasche isoliert der Filter die pneumatische Ansaugpumpe mit Gasen und Flüssigkeiten. **Der Filter ist Einwegfilter und muss nach jeder Verwendung ausgetauscht werden.** Bei Kontamination, Verfärbung und erhöhter Ansaugfestigkeit muss es immer ausgetauscht werden. Der Filter wird nicht von der Firma Boscarol hergestellt.



Schutzfilter

Wenn das Gerät bei Patienten verwendet wird, deren Infektionsstatus unbekannt ist, tauschen Sie den Filter nach der Verwendung bei demselben Patienten immer aus. Dadurch wird auch eine schwerwiegende Kontamination der Umgebung, in der sich das Gerät befindet, und damit von Bedienern und Patienten verhindert. Wenn hingegen bekannt ist und/oder keine Gefahr einer indirekten Verschmutzung besteht, ist es ratsam, den Filter nach jeder Arbeitsschicht oder auf jeden Fall dann auszutauschen, wenn das Saugniveau sinkt oder der Filter sich verfärbt.



Infektionsrisiko

- Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den antibakteriellen Filter. Bitte lagern Sie im Notfall immer mindestens drei Ersatzfilter
- Tragen Sie immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstungen, wenn Sie den antibakteriellen Filter wechseln und die Durchstechflaschen entleeren
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass der Filter trocken und sauber ist (er darf nicht in einer anderen Farbe als Weiß sein). Wechseln Sie den nassen oder kontaminierten Filter mit einem neuen
- Verwenden Sie den Antibakterienfilter niemals wieder

8.3. OB-J Sekretbehälter für Einwegbeutel SERRES®

Der OB-J Sekretbehälter für SERRES® Einwegbeutel besteht aus transparentem Kunststoff (medizinisches Polypropylen). Es besteht aus einem Behälter (1), einem SERRES®-Einwegbeutel-Adapter (2), einem roten 90-Grad-Anschluss (3) und einem SERRES®-Einwegbeutel (4). Der antibakterielle Filter ist in den Deckel des Einwegbeutels integriert und verhindert, dass angesaugte Flüssigkeiten in die Absauggerät gelangen. Der Sekretbehälter kann in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121° C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Der Einwegbeutel muss nach der Verwendung für denselben Patienten oder wenn er voll ist, ausgetauscht werden.

Bei Verwendung im häuslichen Umfeld kann die Sekretflasche mit einem speziellen Reinigungsmittel gereinigt werden, um die Desinfektion der Medizinprodukte zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Boscarol, um Informationen über Desinfektionsmittel zu erhalten.





8.4. Sekretbehälter SERRES® für OB500 LINER

Der SERRES®-Sekretbehälter ist für Einwegbeutel desselben Herstellers geeignet (wie bei der Version OB-J) und besteht aus transparentem Kunststoff (Polycarbonat). Es besteht aus einem Behälter (1), einem grauen, beweglichen Anschlussstück für den Anschluss an das Saugkontrollmodul (2) und einem SERRES®-Einwegbeutel (3) mit Einweg-Anschlussstück (weiß im Bild). Der antibakterielle Filter ist in den grünen Deckel des Einwegbeutels integriert und verhindert, dass angesaugte Flüssigkeiten in die Absauganlage gelangen. Der Sekretbehälter (nicht der Einwegbeutel) kann in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121° C und einem Druck von 2 bar (200 kPa) sterilisiert werden. Der Einwegbeutel muss nach der Verwendung für denselben Patienten oder wenn er voll ist, ausgetauscht werden.



Risiko einer Infektion

- Bitte halten Sie immer mindestens drei ® SERRES-Beutel in Reserve.
- Tragen Sie beim Wechseln des SERRES®-Beutels und bei der Entsorgung immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass der SERRES®-Behälter noch nicht verwendet wurde.
- Ersetzen Sie den kontaminierten Einwegbeutel **immer** durch einen neuen.



8.5. Anschluss des Sekretbehälters

Die Sekretbehälter muss an das Vakuum-Regaleinheit angeschlossen werden (diese kann unter Putz oder außen an der Wand befestigt werden).

Je nach Ausführung des Regaleinheit (extern oder Unterputz) muss der Sekretbehälter über den Silikonschlauch der Flasche mit der Regaleinheit verbunden werden. Auf den nebenstehenden Fotos sehen Sie den OB-J FA-Sekretbehälter, der durch Wandmontage mit dem externen Modul verbunden ist (Foto A) und die Anschlussstelle des Schlauches in der Einbauversion (Foto B).

A



B



8.6. Steriler Einweg-Yankauer-Katheter mit Saugkontrollsystem

OB500-Absauggerät werden komplett mit einem sterilen Ansaugkatheter vom Typ Yankauer und Schläuchen zum Anschluss an die Flasche verkauft. Die Ansaugsonde und der Katheter sind Einweg und müssen nach jedem Gebrauch gewechselt werden. Um den einwandfreien Betrieb zu erleichtern, ist die Spitze der Ansaugsonde geneigt, so dass sie alle Teile des Oberen Mundes und der oberen Atemwege erreichen kann. Die Ansaugspitze ist kugelförmig und mit seitlichen Löchern ausgestattet, um Gewebe beim Absaugen nicht zu beschädigen.



Yankauer
PATIENT

Der Yankauer Ansaugkatheter ist ein steriles Einweg-Medizingerät. Verwenden Sie dieses Gerät, das nach Gebrauch am Patienten entsorgt werden soll, niemals wieder



Vorsicht! Verwenden Sie niemals sterile medizinische Geräte nach dem Verfallsdatum oder wenn die Verpackung beschädigt ist

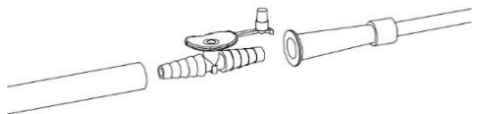
Schließen Sie den Yankauer-Katheter immer an die "PATIENT"-Seite am Deckel der wiederverwendbaren Flasche (FA) oder am SERRES®-Einwegbeutel an über den weißen Kegelanschluss

8.7. Yankauer Sonde und Absaugunterbrecher Fingertip (konischer Anschluss)

Auf Anfrage kann das Gerät mit einem Silikon-Patientenschlauch (Länge min.: 130 cm) und einem sterilen Fingertip-Anschluss ausgestattet werden, der die Verwendung von Standardkathetern von geeigneter Größe ermöglicht. Der Schlauch ist wiederverwendbar.





Der sterile Fingertip-Anschluss ermöglicht die Kontrolle des Ansaugwerts mit dem Finger, indem das vorbereitete Loch geschlossen und geöffnet wird. Die mit dem Absauggerät gelieferten Einweggeräte sind mit Etiketten gekennzeichnet, die alle für die korrekte Verwendung erforderlichen Informationen enthalten.	
Der Fingertip (Katheter Anschluss) ermöglicht die Befestigung von Standardkathetern (siehe Abbildung an der Seite).	

8.8. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen

 Einweg-Medizinprodukte Risikoinfektion	Bitte beachten Sie: Der Sekretabsauger wird mit einigen sterilen Einwegkomponenten geliefert, das die Ansaugung des Patienten erleichtert. Solche Geräte dürfen nicht bei mehreren Patienten verwendet werden. Einweg-Medizinprodukte werden aus Materialien hergestellt, die einer begrenzten Verwendung standhalten, und dürfen nicht wiederverwendet werden. Der Bediener muss sie selbst entsorgen und das Medizinprodukt wiederherstellen, um es bei der nächsten Verwendung effizient zu machen. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann sowohl für den Patienten als auch für den Bediener gefährlich sein und zu Leistungseinschwächen führen, wodurch das Gerät irreparabel beschädigt wird. 
 Einweg SERRES® Beutel	Der Einwegbeutel SERRES® kann und darf nicht geleert werden. Die obere Kappe wurde geschaffen, um Sekretproben für Laboranalysezwecke zu extrahieren. Jedes Mal, wenn der Filter mit Flüssigkeiten oder Flüssigkeiten (jeglicher Art) in Berührung kommt, verriegelt er sich und der Beutel muss ausgetauscht werden!

8.9. Wandhalterung für Behälter

Die Geräte OB500 FA und FM enthalten eine spezielle Metallhalterung, die für die Wandmontage des Sekretbehälters benötigt wird. Die Halterung muss so angebracht werden, dass die Flasche in einer vertikalen Position bleibt (maximale Neigung $\pm 20^\circ$). Der Bügel ist aus lackiertem Metall und hat zwei Löcher für die vertikale und horizontale Einstellung. Die ideale Position, sowohl für den Gebrauch als auch für Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge, befindet sich unter dem Einstellmodul. Der mitgelieferte Silikonschlauch kann entsprechend dem Abstand der Halterung zum Modul gekürzt werden.	
Der OB500 Liner Absauggerät wird mit einer speziellen Originalhalterung des Herstellers SERRES® geliefert, um den Sekretbehälter an der Wand zu befestigen. Die Halterung muss so angebracht werden, dass die Flasche in einer vertikalen Position gehalten wird (maximale Neigung $\pm 20^\circ$).	

9. Wiederverwendung, Reinigung und Desinfektion

Trennen Sie nach jedem Gebrauch alle Einwegteile ab und entsorgen Sie sie. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Flasche und des Verbindungsschlauchs sowie den Sauberkeitszustand und die Verschmutzung der Steuereinheit. Reinigen und desinfizieren Sie die Absauganlage wie unten beschrieben. Ersetzen Sie alle Einwegteile und stellen Sie die Funktionsfähigkeit des Geräts wieder her. Führen Sie nach der Wiederverwendung den täglichen Test durch, wie im Kapitel § 7.5 Regelmäßiger Test des OB500 Staubsaugers (alle Varianten) für den täglichen Test beschrieben. Der Dekontaminationsprozess ist immer ein Prozess, der sorgfältig befolgt werden muss, was eine spezielle Ausbildung voraussetzt, insbesondere bei medizinischen Notfällen, bei denen der medizinische Zustand des Patienten und der Grad der Kontamination meist unbekannt sind. Aus diesem Grund muss der Bediener stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um sich und andere zu schützen. Falls keine PSA zur Verfügung steht, wenden Sie sich bitte an Ihren Sicherheitsbeauftragten.

 Risikoinfektion	Tragen Sie immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstungen, wenn Sie den antibakteriellen Filter wechseln und den Sekretbehälter mit Sekreten entleeren.	
 ACHTUNG	Organische Sekrete, die in dem Sekretbehälter des Absauggerät gesammelt werden, können dem Bediener schwere Infektionen zufügen. Verwenden Sie daher immer PPE und	



	Desinfektionsmittel, wie von den Dienststellenleitern und den zuständigen Behörden angegeben.
--	---

9.1. Wiederverwendung der OB-J FA Sekretbehälter

Um die Teile der Sekretflasche zu zerlegen und zu trennen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen. Gehen Sie nach der Desinfektion und Reinigung in umgekehrter Reihenfolge mit dem Zusammenbau des Sekretbehälters vor. Tragen Sie vor dem Start Schutzhandschuhe, bedecken Sie auch Ihre Unterarme, Ihren Mund und schützen Sie Ihre Augen.

Entfernen Sie den antibakteriellen Filter aus dem Deckel, indem Sie ihn auf seinen Sitz drehen, und entsorgen Sie ihn.	
Entfernen Sie den Deckel von der Flasche, indem Sie leicht darauf drücken und die Spezialklappe hebeln. Leeren Sie den Inhalt der Flasche sicher.	
Entfernen Sie das Überlaufventil vom Deckel.	
Trennen Sie alle Teile, aus denen das Überlaufventil besteht.	
Teile des Deckels: • Gelber Polypropylen Käfig • Schwebend aus gelbem Polypropylen • Rote Silikondichtung • Deckel aus rotem Polypropylen	

	Infektionsgefahr durch Austreten potenziell kontaminierter Stoffe beim Entleeren von dem Sekretbehälter. Möglichkeit der Übertragung tödlicher Infektionen. Verwenden Sie immer persönliche Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel, wie es in den Krankenhausbestimmungen und den zuständigen Behörden vorgesehen ist.
	Achten Sie auf einige Desinfektionsmittel, die die Flasche mit Sekreten und die Teile, aus denen sie besteht, beflecken könnten, auch ohne sie zu beschädigen.

9.2. Wiederverwendung, Desinfektion und/oder Sterilisation des OB-J FA Sekretbehälter

Die Sekretflasche und der Silikonschlauch können mit speziellen, nicht scheuernden Substanzen zur Reinigung von Medizinprodukten gereinigt werden. Alkoholhaltige Reinigungsmittel können in geeigneter Verdünnung verwendet werden (Beachten Sie die Gebrauchsanweisung auf dem Desinfektionsmitteletikett oder falls angebracht). Vermeiden Sie die Verwendung von farbigen Desinfektionsmitteln, da diese den Kunststoff der Flasche und des Silikonschlauchs verfärben und die Transparenz verringern können. Nach der Entsorgung des antibakteriellen Einwegfilters, des Yankauer-Absaugkatheters und Silikonschläuchen, die wiederverwendbaren Teile in heißes Wasser (Temperatur nicht über 60 °C, um Verbrennungen zu vermeiden) mit einem verdünnten Desinfektionsmittel für Medizinprodukte legen. Gründlich ausspülen und ggf. mit einer nicht scheuernden Bürste Ablagerungen entfernen. Nach dem Waschen alle Teile trocknen. Beachten Sie den Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den folgenden Seiten. Bei schwerwiegender Kontamination **immer** die Anweisungen des Gesundheitspersonals und der zuständigen Behörden beachten.



Sterilisieren Sie ggf. die „WIEDERVERWENDBAREN TEILE“ (siehe oben) mit Dampf Autoklaven bei einer maximalen Temperatur von 121 °C für maximal 15-20 Minuten (typischer Zyklus). Verwenden Sie keinen Autoklaven mit Drücken über 2 bar (200 kPa). Die Flasche sollte senkrecht eingesetzt und auf den Kopf gestellt werden. Lassen Sie die Teile am Ende des Zyklus auf Raumtemperatur abkühlen und überprüfen Sie, ob sie intakt und nicht verformt sind.

 DESINFEKTION ZYKLUS WARNUNGEN	• Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Reinigen Sie das Gerät bei geschlossenem Saugloch. Ein Stück Klebeband bewerben oder die Durchstechflasche mit dem Gerät verbunden lassen • Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminen, um Eine Verfärbung zu verhindern • Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel zur Reinigung von Medizinprodukten. Vor dem Auftragen auf die Oberfläche des Geräts und auf dem Sekretbehälter, überprüfen Sie in einer Ecke, dass keine Beschädigungen auftreten • Fachpersonal in Krankenhäusern und Kliniken konsultieren. Überprüfen Sie auf spezifische Desinfektions- und Reinigungspläne und/oder Protokolle für das betroffene Gebiet • Niemals Geräte oder Teile sterilisieren, die zuvor nicht gereinigt wurden • Während des Sterilisationszyklus keine Gewichte auf Teile oder Vorrichtungen legen • Beachten Sie die Höchstwerte für Temperatur, Druck und Sterilisationsdauer (Temperatur: 121°C, Druck: 200 kPa, maximale Zeit 15-20 Minuten) • Die Reinigung und/oder Sterilisation darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden • Ersetzen Sie den Sekretbehälter, wenn Risse, Beschädigung oder sogar teilweise Brüche aufweist • Nach dem Einbau der Durchstechflasche immer überprüfen, ob der Deckel richtig montiert ist, um Vakuumverlust und das Ausgießen von flüssigkeitsgesaugten Flüssigkeiten oder Flüssigkeiten zu vermeiden • Beachten Sie immer die Anweisungen des Autoklaven Herstellers
---	---

9.3. Montage der Flasche und Anschluss des Saugsilikonschlauches

Alle Teile der Durchstechflasche auf eine ebene und stabile Oberfläche stellen. Prüfen Sie bei der Montage und Demontage immer, ob Schäden oder Verformungen sind. Das Überlaufventil hat einen Schwimmer, der über einen Plastikkäfig gleitet. Vergewissern Sie sich, dass sie sich ungehindert darin bewegt (durch Schieben) und dass die rote Silikondichtung intakt ist. Montieren Sie den Sekretbehälter, indem Sie in die entgegengesetzte Richtung wie zuvor vorgehen.

 NACH DER REINIGUNG	Warnungen • Nach jeder Reinigung prüfen, ob das Gerät und seine Teile funktionieren • Wenn Zweifel bestehen, senden Sie das Gerät an den Hersteller oder an eine autorisierte Überprüfungs- und Kontrollstelle • Führen Sie nach dem Montagevorgang immer eine Funktionsprüfung gemäß Kapitel § 7.5 Periodische Prüfung OB500" dieser Betriebsanleitungen durch • Bereiten Sie das Gerät auf die nächste Verwendung vor
--	--

9.4. Ersetzen des antibakteriellen Filters

Trennen Sie das Silikonrohr vorsichtig vom kontaminierten Filter. Um den Filter problemlos vom Deckel zu entfernen, schrauben Sie ihn an und/oder lösen ihn aus dem Gehäuse. Dies erleichtert das Entfernen aus dem Deckel und verhindert, dass es darin bricht! Entsorgen Sie den Filter gemäß den örtlichen Vorschriften über die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Der neue Filter muss so eingesetzt werden, dass die Aufschrift „IN“ auf der Seite positioniert ist, die an den Vakuumanschluss am Deckel angeschlossen werden muss.

Die Nichtbeachtung dieses Details kann zu Filterausfällen führen und den Ansaugkreis der Ansaugereinheit verunreinigen. Die Nichtbeachtung dieses Details kann zu Filterausfällen führen und den Ansaugkreis der Ansaugereinheit verunreinigen.





 SCHUTZFILTER	Achtung Der Filter ist mit der Seite "IN" in Richtung Flaschenabdeckung einzulegen. Die Verwendung des Absauggeräts mit falsch eingelegtem Filter könnte zu einer Kontamination des Ansaugkreises führen.
-------------------------	---

9.5. Reinigung der Sekretbehälter mit SERRES® Einwegbeutel

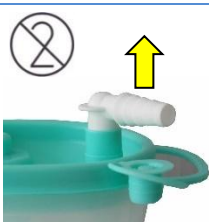
Der Sekretbehälter OB-J Liner ist mit einem Einwegbeutel der Firma SERRES® ausgestattet, der für diese Verwendung zertifiziert ist. Im Gegensatz zur OB-J FA-Version befindet sich der antibakterielle Filter im Beutel und wird nach jedem Wechsel des Beutels automatisch ausgetauscht.

Vor dem Entfernen des Einwegbeutels sind einige Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Entfernen Sie den Yankauer Einwegkatheter. Denken Sie immer an Infektions- und Kontaminationsrisiken	
Wenn das Gerät mit Silikonrohr, Fingertip und Ansaugkatheter ausgestattet ist, gehen Sie wie folgt vor: - Entfernen Sie den Einwegkatheter zusammen mit dem konischen Anschluss (siehe Foto nebenan) - Trennen Sie das Silikonrohr vom weißen Kunststoffanschluss am SERRES-Beutel®. Entsorgen Sie den Beutel, aber lagern Sie das Silikonrohr, da es wiederverwendet, desinfiziert und/oder sterilisiert werden kann	
Entfernen Sie den weißen 90-Grad-Stecker am SERRES-Beutel und schließen Sie das Eingangsloch (PATIENT) mit dem Kappen (siehe schwarzer Pfeil in der Abbildung an der Seite).	
Entfernen Sie den (früher geschlossenen) Einwegbeutel aus der Flasche und entsorgen Sie es nach den Angaben der Behörden zur Entsorgung kontaminierter Abfälle.	
Mit der Hand den 90°-Stecker auf der Flasche betätigen und das Silikonrohr entfernen (nicht wegwerfen!).	



Entfernen Sie den Kunststoffadapter mit geringer Kraft aus der Flasche. Verwenden Sie bei Bedarf beide Hände, um die beiden Teile zu trennen. Achten Sie darauf, sie nicht zu beschädigen.	 Wiederverwendbar
Den 90°-Stecker abschrauben, indem die Innenschraube mit der Hand an der Flasche gehalten wird. Achten Sie auf den O-Ring, der nicht beschädigt wird.	 Wiederverwendbar  Wiederverwendbar

In den folgenden Abbildungen werden die Verfahren für die SERRES® Behälter

Entfernen Sie den weißen 90-Grad-Stecker am SERRES-Beutel und schließen Sie das Eingangsloch (PATIENT) mit dem Kappen (siehe schwarzer Pfeil in der Abbildung an der Seite).			
Obwohl diese Vorgänge scheinbar trivial sind, können sie wegen ihrer möglichen Kontamination mit Benutzern gefährlich sein.			
Mit der Hand den 90°-Stecker auf der Flasche betätigen und das Silikonrohr entfernen (nicht wegwerfen!).			
Entfernen Sie den (früher geschlossenen) Einwegbeutel aus der Flasche und entsorgen Sie es nach den Angaben der Behörden zur Entsorgung kontaminierter Abfälle.		Wiederverwerfen	

 Lebensdauer der Behälter OB-J und OB-J FA	Die Durchstechflasche mit Sekreten muß nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren ab Herstellungsdatum ausgetauscht werden
 GEFAHR	Gefahr einer Infektion oder des Austretens von Stoffen während des Reinigungsprozesses. Möglichkeit der Übertragung von tödlichen Infektionen. Verwenden Sie immer geeignete persönliche Schutzausrüstungen und Desinfektionsmittel, die von den Krankenhausvorschriften und den zuständigen Behörden festgelegt sind.



9.6. Desinfektion und/oder Sterilisierung der Sekretbehälter und der Silikonschlauch

Zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Sekretbehälter (und des Silikonrohrs) den Anweisungen in Kapitel § 9.2 folgen. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Flasche OB-J FA-Sekrete und des Silikonrohrs. Siehe Reinigungs- und Desinfektionsplan auf den vorherigen Seiten.

 Wiederverwendbare Teile		Wiederverwendbare Teile können desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
 DESINFEKTIONS ZYKLUS WARNUNGEN	• Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Reinigen Sie das Gerät bei geschlossenem Saugloch. Ein Stück Klebeband bewerben oder die Durchstechflasche mit dem Gerät verbunden lassen • Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und/oder Aminen, um Eine Verfärbung zu verhindern • Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel zur Reinigung von Medizinprodukten. Vor dem Auftragen auf die Oberfläche des Geräts und auf dem Sekretbehälter, überprüfen Sie in einer Ecke, dass keine Beschädigungen auftreten • Fachpersonal in Krankenhäusern und Kliniken konsultieren. Überprüfen Sie auf spezifische Desinfektions- und Reinigungspläne und/oder Protokolle für das betroffene Gebiet	
 STERILISATIONS ZYKLUS WARNUNGEN	• DEN EINWEGBEUTEL SERRES® NIEMALS STERILISIEREN • Niemals Geräte oder Teile sterilisieren, die vorher nicht gereinigt wurden • Während des Sterilisationszyklus keine Gewichte auf die Teile legen • Beachten Sie während des Autoklavenzyklus immer die Höchstwerte für Temperatur, Druck und Haltbarkeit (Temperatur: 121° C, Druck: 200 kPa, maximale Zeit 15-20 Minuten) • Reinigungs- und/oder Sterilisationsarbeiten dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden • Ersetzen Sie der Flasche, wenn es Risse, Verformungen oder sogar Teilweisen Brüche gefunden werden • Überprüfen Sie nach dem Zusammenbau der Flasche immer, ob sie richtig montiert ist, um Vakuumverlust und das Verschütten von angesaugten Flüssigkeiten zu vermeiden (siehe vorherige Fotos) • Befolgen Sie immer die Anweisungen des Autoklavenherstellers	

9.7. Zusammenbau der Sekretbehälter mit dem Einwegbeutel SERRES®

Nehmen Sie einen Einwegbeutel aus der Verpackung und mit den Händen ausdehnen und wie in der Abbildung auf der Seite gezeigt in die Flasche stecken.

Drücken Sie es fest unten in die Flasche.



- Setzen Sie die Flasche in den Absauggerät ein und schließen Sie sie durch die rote 90°-Verschraubung an
- Aktivieren Sie das Absauggerät. Schließen Sie mit einem Finger den Stecker "PATIENT" und drücken Sie gleichzeitig leicht auf die Seiten des Beutels (grüner-blauer Deckel)
- Stellen Sie sicher, dass der Beutel vollständig in der Flasche ausgedeckt ist. Schließen Sie den Einweg-Patientenkatheter (Yankauer) an den "PATIENT"-Anschluss an

9.8. Entsorgung kontaminierter Einwegteile

Befolgen Sie bei der Entsorgung von kontaminiertem Abfall immer die örtlichen Vorschriften oder Krankenhauspraktiken. Lagern Sie kontaminierte Teile niemals mit neuen oder sterilen Teilen. Boscarol vermarktet spezielle Beutel, die für die Entsorgung kontaminierter Krankenhausabfälle bestimmt sind.

9.9. Reinigung und Desinfektion des Absauggerät

Zur Reinigung der Oberfläche des Geräts verwenden Sie ein feuchtes Tuch, das mit verdünntem Desinfektionsmittel für Medizinprodukte getränkt ist (dasselbe wie für den Sekretbehälter). Manchmal kann der Siebdruck auf dem Behälter



durch einige Arten von Desinfektionsmitteln beschädigt oder unleserlich gemacht werden. Geben Sie einer kleinen Ecke des Geräts den Vorrang, bevor Sie fortfahren. Trocknen Sie die Oberfläche anschließend mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch ab, das keine Spuren hinterlässt.

 REINIGUNG OBERFLÄCHE DES GERÄT	In die Ansaugöffnung eintretende Substanzen werden von der Pumpe angesaugt und auf die elektronischen Teile gesprüht. Aus diesem Grund ist es zwingend erforderlich, das Saugloch mit einem Stück Klebeband oder Pflaster zu verschließen. Am Ende der Reinigung muss dieses Band oder Pflaster entfernt werden.	 NEIN Aus der Flasche mit den Sekreten	 NEIN Aus der Flasche mit den Sekreten
 Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln	Um die Absauganlage korrekt zu desinfizieren und zu dekontaminieren, empfehlen wir die Verwendung von spezifischen, zugelassenen Produkten. Diese Desinfektionsmittel müssen frei von abrasiven Substanzen sein. Boscarol kann spezifische Desinfektionsmittel liefern, die für medizinische Geräte, einschließlich unserer Absauganlagen, geeignet sind. Diese Desinfektionsmittel, die in verschiedenen Formaten (getränkte Tücher und konzentrierte Flüssigkeiten) erhältlich sind, wurden im Labor getestet und deaktivieren garantiert Viren, Bakterien und Mikroorganismen. Bei regelmäßiger Anwendung zerstören und verhindern sie die Bildung von schädlichen Biofilmen (Oberflächenschichten, die leicht Bakterien, Schimmel, Viren und Mikroorganismen beherbergen). Unsere Desinfektionsmittel sind frei von Chlor, Phenolen, Aldehyden und Halogenen.		
 Nach der Reinigung	Avvertenza • Prüfen Sie nach jedem Reinigungsvorgang das Gerät und seine Teile auf Beschädigungen • Schicken Sie das Gerät ggf. zur Überprüfung an den Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle • Führen Sie nach dem Montagevorgang eine Funktionskontrolle durch, wie in Kapitel §"7.5 Wiederkehrende Prüfung OB500" dieser Betriebsanleitung beschrieben • Bereiten Sie das Gerät für den nächsten Einsatz vor		

9.10. REINIGUNG UND DESINFEKTIONPLAN

Bitte drucken Sie diese Tabelle aus und geben Sie den Namen des Bedieners an, der den Vorgang durchgeführt hat.

Operation auszuführen	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	WIE MAN ES MACHT	Täglich	Alle 15 Tage	Nach jedem Patienten/nach jeder Absaugung	Name des Operators, der den Prozess ausgeführt hat
OB-J FA	X	X	Wenn nötig	Siehe Kapitel 9	X		X	
OB-J LINER	X	X	Wenn nötig, nur der Behälter	Siehe Kapitel 9	X		X	
SERRES®-Flasche	X	X	Falls erforderlich, nur die Flasche	Siehe Kapitel 9	X		X	
Überlaufventil	X	X	Wenn nötig	Siehe Kapitel 9.1	X		X	
Wiederverwendbare Schläuche	X	X	Wenn nötig	Siehe Kapitel 9.2	X		X	
Antibakterieller Filter				Filter wechseln. Immer, wenn es gesperrt ist		X	X	
Geräteoberfläche	X	X	Nicht erwartet	Siehe Kapitel 9.9		X	X	
Netzteile	X	X	Nicht erwartet	Siehe Kapitel 9.9		X	X	



10. DIE STROMVERSORGUNG DES ABSAUGGERÄTE

Das Gerät darf nur von einer externen 12-V-Gleichstromquelle gespeist werden, die durch eine in Reihe mit dem Pluspol der Stromversorgung geschaltete Sicherung (mindestens 15 A) entsprechend abgesichert ist. Vergewissern Sie sich, dass der Hersteller des Rettungswagens schriftliche Anweisungen über die Position der Absauganlage und den Anschluss an die Steuereinheit des Rettungswagens hat.

11. BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN

Die Absauganlage verfügt über keine für den Bediener zugänglichen elektrischen und mechanischen Sicherheitseinrichtungen. Zu hohe oder zu niedrige Temperaturen können dazu führen, dass einige der internen Sicherheitsvorrichtungen ausgelöst werden und der Betrieb des Sekretsaugers gestoppt wird. Setzen Sie das Gerät daher niemals extremen Arbeitsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit und Druck) aus. Die technischen Merkmale und Nennbetriebsbedingungen sind im Kapitel § 15 Technische Daten und Konformitätsdaten des OB500 (alle Varianten) aufgeführt. Wenn das Vakuumiergerät unter extremen Bedingungen eingesetzt werden soll, sind folgende Informationen zu prüfen.

 Verwendung unter besonderen Bedingungen	• Betreiben Sie das Absauggerät nur für die unbedingt notwendige Zeit. Stellen Sie das Absauggerät nach Gebrauch an einen Ort, der weniger kritischen Betriebsbedingungen ausgesetzt ist • Wenn das Absauggerät nicht mehr funktioniert, lassen Sie es mindestens 30 Minuten an einem Ort akklimatisieren, an dem die Temperatur zwischen 15 und 25° C liegt • Bei hoher Luftfeuchtigkeit kann sich außen am Gerät an der Vorderseite der Vakuumeinheit Kondenswasser bilden. Wischen Sie nach dem Gebrauch das Kondenswasser ab und trocknen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch. Eine solche Kondensation kann auch durch plötzliche Temperatur- und Feuchtigkeitsänderungen verursacht werden, die z. B. mit schnellen Höhenänderungen verbunden sind.
---	--

12. SCHROTTUNG DES SEKRETTABSAUGERS

Das Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der EG-Richtlinie 2012/19/EU - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE), die in Italien durch das Gesetzesdekret 49/2014 (RAEE) umgesetzt wurde, recycelt werden müssen. Wenn das Gerät kontaminiert ist, kann es nicht nach dieser Richtlinie, sondern nur nach den Vorgaben für gefährliche Krankenhausabfälle entsorgt werden.



 Infektionsrisiko	• Desinfizieren Sie das Gerät und stellen Sie sicher, dass es sauber ist, bevor Sie es verschrotten • Alle weggeworfenen und kontaminierten Teile müssen gemäß den örtlichen und nationalen Gesetzen entsorgt werden • Recyceln Sie nur nicht kontaminierte Teile
 Dekontaminierung	Um das Gerät vor dem Abriss zu reinigen und zu dekontaminieren, können Sie bei Boscarol die Vorgehensweise für diesen Vorgang anfordern (info@boscarol.it)
 LEBENSDAUER	Die Lebensdauer der Absaugvorrichtung beträgt 10 (zehn) Jahre ab Herstellungsdatum. Diese Lebensdauer setzt voraus, dass die vorgesehenen regelmäßigen Sicherheitswartungen alle zwei Jahre ab dem Herstellungsdatum des Geräts durchgeführt werden. Das Gerät muss nach Ablauf der oben genannten Lebensdauer außer Betrieb genommen und ersetzt werden. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift führt zum Erlöschen jeglicher Haftung des Herstellers in Bezug auf das Gerät. Ein Gerät, dessen Lebensdauer von 10 Jahren überschritten wurde, kann weder als den vom Hersteller festgelegten Anforderungen an Aufbau, Sicherheit und Leistung noch für die Zwecke der CE-Kennzeichnung als konform angesehen werden. Etwaige Unfälle oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung eines Geräts über die angegebene Lebensdauer hinaus sind als ausschließlich in der Verantwortung des Eigentümers/Nutzers liegend anzusehen, unter Ausschluss jeglicher Haftung seitens des Herstellers.

13. LISTE DER ERSATZ- UND VERSCHLEISSTEILE FÜR OB500

Code	Beschreibung
	Zubehör
BSU999	Antibakterieller Filter für FA-Sekretbehälter (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)



57157	Einwegbeutel SERRES® – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
BSU500	OB-J FA wiederverwendbarer Behälter ohne Schutz- Antibakterienfilter
BSU506	OB-J LINER wiederverwendbarer Behälter für Einwegbeutel SERRES® (nicht inbegriffen)
57308	SERRES® wiederverwendbarer Behälter für Einwegbeutel
Codes direkt bei OSCAR BOSCAROL SRL anfordern info@boscarol.it	Sterile Yankauer Absaugkatheter – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Fingertip Absauganschluss – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Absaugkatheter Ch10 schwarz
	Absaugkatheter Ch 12 weiß
	Absaugkatheter Ch 14 grün
	Absaugkatheter Ch 16 orange
	Absaugkatheter Ch 18 rot
	Absaugkatheter Ch 20 gelb
Ersatzteile	
57820	Wandhalterung für SERRES® Behälter
BSU902	Silikon-Patientenschlauch – Innendurchmesser 6 mm – Länge 130 cm
SPS4005	Absauganlage
SPS4000	Steuereinheit Typ A einsatzbereit (externes Modul)
SPS4006	Steuereinheit Typ WE einsatzbereit (Unterputz)
SPS4009	Steuereinheit Typ IR einsatzbereit (Unterputz)
SPS4015	12 Vcc 2P Stromkabel
SPS4050	Ersatzsatz Silikonschläuche (1 Schlauch von 120 cm Länge, 1 Schlauch von 150 cm Länge, 1 konischer Anschluss und Befestigungsschrauben)
SPS6000	OB-J FA Behälter ohne Deckel
SPS6002	Antirückflussventil - 3 Stück
SPS6004	Gelbe Anschluss für OB-J FA – 3 Stück
SPS6006	Deckel für OB-J FA Behälter komplett mit Antirückflussventil und 90° Anschluss, ohne Filter
SPS6014	Konischer Verbinder - 5 Stück
SPS5092	L"-Anschluss für OB-J Behälter - 3 Stück
eIFU	Benutzerhandbuch - erhältlich unter www.boscarol.it


Aktualisierung der Codes

Im Interesse der technischen Weiterentwicklung können die aufgeführten Teile vom Hersteller ohne Vorankündigung geändert werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller (info@boscarol.it).

14. TECHNISCHER SERVICE

Kein elektrischer und/oder mechanischer Teil des Absauggeräts OB500 ist für die Reparatur durch den Händler, den Kunden und/oder den Bediener ausgelegt. Öffnen Sie das Absauggerät nicht und nehmen Sie keine Manipulationen an den elektrischen und/oder mechanischen Teilen vor. Wenden Sie sich immer an den autorisierten Kundendienst oder den Hersteller. Selbst geringfügige Eingriffe am Absauggerät führen zum Erlöschen der Konformität, der Garantie und der Haftung des Herstellers für Schäden und Verletzungen an Personen oder Sachen. Unbefugte Eingriffe an der Absaugvorrichtung können deren Konformität mit den geltenden Gesetzen und Normen beeinträchtigen und die Anwendungssicherheit für Bediener und Patienten verringern. Besuchen Sie die Website www.boscarol.it im Bereich „Kundendienst“ oder wenden Sie sich per E-Mail an info@boscarol.it an Boscarol Srl, um eine Liste der autorisierten Kundendienstzentren zu erhalten.

14.1. Allgemeine Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung/Aktion
Starke Geräuscentwicklung und schlechte Ansaugung des Geräts selbst bei voller Leistung des Reglers.	Beschädigte Pumpe oder Verstopfungen im internen Saugkreislauf.	Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst oder senden Sie das komplette Gerät an den Kundendienst.
Das Gerät schaltet sich ein, aber es wird nicht angesaugt.	- Pumpe beschädigt. - Vakuumregler völlig offen. - Abgetrennte und/oder schlecht angeschlossene Anschlussschläuche, defekte Anschlussschläuche. - Flasche nicht aufrecht, voll oder Überlaufventil defekt. - Einweg-Flaschenbeutel mit Flüssigkeit gefüllt, Schutzfilter ausgelöst.	- An die Kundendienstabteilung senden. - Überprüfen Sie die Position des Vakuumreglers. - Anschlüsse und Unversehrtheit der Schläuche prüfen. - Flasche in aufrechte Position bringen, Überlaufventil prüfen (verstopft) und/oder Flasche ersetzen. - Einwegbeutel austauschen.



	• Mögliche Verstopfung des Hydraulikkreises im Inneren des Geräts.	• Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle.
Es ist nicht möglich die Vakuumstärke zu regulieren: diese ist immer maximal, auch wenn man den Behälter entfernt.	• Schaden im internen Absaugkreislauf.	• Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle.
Wenn das Gerät aktiviert ist, wird der Schutz immer ausgelöst.	• Möglicherweise beschädigte oder kurzgeschlossene Pumpe.	• Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle.

ANMERKUNG	Wenden Sie sich bei Anomalien und/oder Fehlfunktionen, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind, immer an die autorisierten Kundendienststellen und/oder den Hersteller des Geräts.
------------------	--

15. TECHNISCHE UND COMPLIANCE-DATEN FÜR OB500 (ALLE VARIANTEN)

Klassifizierung für medizinische Geräte (In Übereinstimmung mit der MDR-Verordnung 2017/745)	Ila
Basic UDI number (In Übereinstimmung mit der MDR-Verordnung 2017/745)	805240088OB500YY
Absaugklasse (nach EN ISO 10079-1:2022):	HOHES VAKUUM – HOHES FLUSS (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Betriebsweise (kurzzeitig):	TEMPORÄR BETRIEB (60 Minuten "EIN", 20 Minuten "AUS")
Spannungsversorgung:	SELV (12÷15 Vcc)
Referenz-Standard:	EN ISO 10079-1:2022
EMV-Konformitätstest:	IEC 60601-1-2:2015/AMD1:2020
Einhaltung der Sicherheit von Medizinprodukten:	EN 60601-1:2006/A13:2024
Verwendung des Geräts in dem Gesundheitsnotstand:	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
TYPE BF	Type BF
CLASS II	Klasse II
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten (IEC529):	IP32d
Risikoanalyse (technische Dokumentation)	EN ISO 14971:2019+A11:2021
Anwendung von Usability	IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
Obligatorische regelmäßige Sicherheitsprüfung	Jede 24 Monaten
UMDNS CODE	15-016
GMDN CODE	63643
Zulassung und Konformität nach ECE R10 (Automotive)	E24 10R – 05 3306

OB500 Abmessungen und Maße

Maximale Abmessungen der Absauganlage	175 mm (Länge) x 175 mm (Höhe) x 100 mm (Tiefe)
Maximale Abmessungen des Steuergeräts des ABS-Modul	90 mm (Länge) x 130 mm (Höhe) x 85 mm (Tiefe)
Maximale Abmessungen der standardmäßig eingebauten Steuereinheit	53 mm (Länge) x 110 mm (Höhe) x 70 mm (Tiefe)
Maximale Abmessungen der eingebauten AR-Steuereinheit	80 mm (Länge) x 110 mm (Höhe) x 70 mm (Tiefe)
Maximale Abmessungen der eingebauten IR-Steuereinheit	90 mm (Länge) x 90 mm (Höhe) x 60 mm (Tiefe)
Gewicht des Geräts:	Max. 2 kg komplett mit Befestigungselementen
Toleranz für alle Werte:	±5 %

Technische daten

Nominal Absaugkraft	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Vakuumregulierung	Linear mit integrierter mechanischer Steuerung
Regulierbarer Vakuumbereich	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Nominal Absaugfluss	30 LPM (Liter pro Minute) bei freier Luftgeschwindigkeit ±10 %
Maximale Betriebsdauer (freier Zyklus)	60 Minuten ±10%
Maximale Lautstärke	70 dB
Präzision der Vakuumanzeige	±2,5 %
Autoklavierbare Sekretbehälter OB-J FA	OB-J FA 1000 ml autoklavierbar max. 30 Zyklen - Standzeit: 5 Jahre
Autoklavierbare Sekretbehälter OB-J	OB-J 1000 ml autoklavierbar max. 30 Zyklen - Standzeit: 5 Jahre
Alternativer Sekretbehälter	SERRES® 1000 ml
Nutzungsdauer des Geräts	10 Jahre ab Herstellungsdatum
(*) Anmerkungen: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Stromversorgung des Geräts

Betrieb	12÷15 Vcc (Gleichstrom)
---------	-------------------------



Maximaler Stromverbrauch	80 W
Elektrische Sicherheitseinrichtungen	Intern, für den Bediener nicht zugänglich
Ansaugpumpen-Typ	Kolben, wartungsfrei, 12 Vcc Elektromotor
Spezifische Operationen	Das Gerät kann ständig an der Stromquelle angeschlossen bleiben

Bedingungen für Lagerung und Verwendung

	Betriebstemperaturbereich	-18 a 50° C (-0,4 a 122 °F)
	Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-40 a 70° C (-40 a 158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung, Transport und Gebrauch	5÷95%, nicht kondensiert
	Atmosphärischer Druckbereich für Lagerung, Transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maximale Arbeitshöhe	5000 m (über dem Meer)
Schutzgrad gemäß IEC 529		IP32d

Daten zum Verbrauchsmaterial

Antibakterienfilter	Typ PTFE, hydrophob. Maximaler Druck: 100 kPa
Einwegbeutel SERRES®	1000 ml Einwegtyp mit integriertem Schutzfilter
Yankauer-Katheter mit starrer Saugsonde	Steril, Einweg. Schlauchlänge: 1,3 m. Innendurchmesser: 6 mm
Konischer Sauganschluss Fingertip	Steril, Einwegware
Silikonschlauch	Wiederverwendbar und sterilisierbar. Innendurchmesser: 6 mm. Länge: 1,3 m

	Für weitere technische Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller (info@boscarol.it).
 Serres Geräte	SERRES® -Produkte sind werkseitig desinfiziert und sollten in geschlossenen Räumen und vor Kälte geschützt gelagert werden. Schützen Sie die Verpackung vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub. Einwegprodukte können für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Datum auf dem Etikett verwendet werden, mit Ausnahme der mit Verfestigungsmittel vorgefüllten Auffangbeutel, die für einen Zeitraum von 2 Jahren nach dem Datum auf dem Etikett verwendet werden können.

16. INFORMATIONEN ZUR EMV ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

Das Absauggerät OB500 verursacht keine Störungen für andere medizinische Geräte, die im gleichen Bereich klinische Tests und Behandlungen durchführen. Das Gerät muss für seinen Betrieb nicht an andere Geräte angeschlossen werden und verfügt über eine interne Stromversorgung.

16.1. RISIKEN DER GEGENSEITIGEN BEEINFLUSSUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Deshalb müssen sie gemäß den Angaben in den Begleitdokumenten (hier in den folgenden Tabellen) installiert und/oder betrieben werden.

Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Betrieb des medizinischen Geräts beeinträchtigen. Elektromedizinische Geräte und Systeme dürfen nicht in unmittelbarer Nähe, neben oder auf anderen elektrischen oder funktechnischen Einrichtungen betrieben werden. Wenn eine solche Verwendung notwendig und unvermeidbar ist, müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das medizinische elektrische Gerät in seiner bestimmungsgemäßen Konfiguration korrekt funktioniert (z. B. durch ständige und visuelle Überprüfung auf Anomalien oder Fehler). Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), die für dieses medizinische elektrische Gerät relevant sind. Die volle Funktionsfähigkeit des Geräts gilt als "wesentlicher Dienst" im Sinne der EMV. Die Absauganlage OB500 ist ein elektromedizinisches Gerät der CISPR 11 Gruppe 1 und entspricht den Anforderungen der Klasse B.

16.2. Mögliche Methoden, um die Risiken der Elektromagnetischen Störungen zu vermeiden

Im Fall, dass medizinische Einheit beeinflussen kann oder durch andere Elektrogeräte-Plätze in der Nähe, versuchen Sie, den Einsatzort zu ändern, entfernen Quellen, die Radio-Frequenz (Handys, Funkgeräte, mobile Antennen) emittieren beeinflusst werden. Versuchen Sie, Weg von der Sie (wenn möglich) oder schalten Sie alle entbehrlichen Geräte in der Nähe (einschließlich der Elektro-Hausangestellte) und befolgen Sie die Anweisungen unten verschieben.



16.3. Leitlinien und Herstellererklärung-Elektromagnetische Strahlung

Das OB500 Absauggerät ist für Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von den OB500 sollten versichern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird

Emissionen-Prüfungen	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführten Störungen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Das OB500-Absauggerät (alle Varianten) verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und sind nicht wahrscheinliche Ursache Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe.
Ausgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppo 1, Klasse B	
Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2, Klasse A	Das OB500-Absauggerät (alle Varianten) ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

16.4. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Absauggerät OB500 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Absauggeräts OB500 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionen-Prüfungen	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Entladungskontakt: ± 8 kV Kontakt Entladungskontakt in der Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Boden sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff abgedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, betrieben werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.
Abgestrahlte Hochfrequenzen RF EM-Feld IEC 61000-4-3 Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m 385 MHz; Impuls-Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Ablenkung: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Impuls-Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Impuls-Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Impuls-Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Impuls-Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Impuls-Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ für 800 MHz bei 2,7 GHz Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand von 30 cm.
Schnelle Transienten/Bursts (IEC 61000-4-4)	Elektrische Leitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz Signalleitungen: 1 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen.
Schwankung (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°, 90°, 180°, 270°	Die Qualität der Netzspannung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe eines Teils des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden; sie müssen den empfohlenen Trennungsabstand einhalten, der anhand der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ für 150 kHz bei 80MHz wobei P die maximale Senderausgangsleistung in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
Störfestigkeit im Netzfrequenz-Magnetfeld (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Die bei den 50- und 60-Hz-Netzfrequenzen erzeugten Magnetfelder sollten denen entsprechen, die in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung zu erwarten sind.



Spannungsabfall/Stromausfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT für 0.5 Zyklus a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT per 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte, der einer typischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen Dauerbetrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine USV oder eine Batterie zu betreiben.
--	---	---

17. GARANTIE

Oscar Boscarol gewährt auf den Absauggerät OB500 (alle Varianten) eine Garantie von 2 Jahren ab dem Kaufdatum beim Originalhändler. Das Unternehmen garantiert, dass die Absauggerät frei von Material- und/oder Herstellungsfehlern ist.

Von der Garantie ausgeschlossen sind: die Sekretflasche, das Stromkabel, die Batterie, die normale Abnutzung des Geräts, Verfärbungen und andere kosmetische Unregelmäßigkeiten, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen.

Sollte das Produkt während der gesamten zweijährigen Garantiezeit einen Mangel aufweisen, muss dies der Oscar Boscarol S.r.l. schriftlich unter der Adresse info@boscarol.it mitgeteilt werden, wobei genaue Angaben zum festgestellten Mangel zu machen sind. Erst nach Erhalt einer Rücksendegenehmigung kann das Gerät samt sämtlichem Zubehör an Oscar Boscarol S.r.l. zurückgesendet werden. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen die defekten Teile und/oder das gesamte Gerät. Alle Versandkosten gehen zu Lasten des Kunden.

Garantiebedingungen:

Um die Garantie in Anspruch nehmen zu können, muss das in den Produktunterlagen enthaltene Registrierungsformular ausgefüllt und per Post, Fax oder E-Mail an die folgende Adresse geschickt werden:

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

Fax: +39 04711880333 - E-Mail: production.manager@boscarol.it

Zur Validierung des Garantieverfahrens muss der Kunde die folgenden Unterlagen vorlegen:

1. Kopie der Rechnung und/oder des Kaufbelegs mit Angabe der Seriennummer des Geräts und des Kaufdatums
2. Bestätigung des Herstellers oder einer Person, die den Hersteller vertritt, dass es sich tatsächlich um einen Fehler handelt, der auf den Produktionsprozess oder fehlerhafte Komponenten, seit deren Beschaffung zurückzuführen ist
3. Abwesenheit von Manipulationen, Veränderungen und/oder anderen Dingen, die nicht mit dem Originalprodukt übereinstimmen

Oscar Boscarol Srl kann in Bezug auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion der Absauggerät nur dann verantwortlich gemacht werden, wenn:

1. alle technischen Arbeiten, Reparaturen, Änderungen sowie Sicherheits- und vorbeugende Wartungsinspektionen wurden von Oscar Boscarol Srl oder einem autorisierten Servicezentrum durchgeführt
2. die Absauggerät ordnungsgemäß und unter strikter Einhaltung der in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Anweisungen verwendet wurde und wird
3. die elektrische Anlage, an die die Absauggerät angeschlossen ist, nach den einschlägigen nationalen und europäischen Normen und Vorschriften gebaut wurde
4. wenn alle Komponenten und Verbrauchsmaterialien original sind und vom Hersteller oder einem autorisierten Servicecenter erworben wurden

Unter Bezugnahme auf die vorliegenden Garantiebedingungen kann Oscar Boscarol srl nicht für direkte oder indirekte Unfallschäden haftbar gemacht werden, wenn Änderungen, Reparaturen oder nicht autorisierte technische Eingriffe am Gerät vorgenommen wurden oder eines seiner Teile durch Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurde. Es gibt keine anderen ausdrücklichen oder eingeschränkten Garantien der Marktgängigkeit, Eignung oder anderer Art in Bezug auf den Absauggerät als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen.



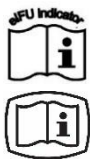
PLATZ FÜR BENUTZERKOMMENTARE





Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV05-2026 IFU OB500_DEU

Redaktionssprache: Deutsch
In Übereinstimmung mit der italienischen Originalausgabe



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

