



MEDIZINISCHES SEKRETAUGGERÄT BOSCAROL

OB2012

GEBRAUCHSANWEISUNG



C € 1936



PRODUZIERT VON:

OSCAR BOSCAROL SRL
Enzo Ferrari Straße 29
39100 Bolzano
ITALIEN

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 OB2012 (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 OB2012-Gerätemodelle:

OB2012 FA
OB2012 FM



INHALT

0.	BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME.....	4
0.1.	Symbole, die in dieser Betriebsanleitung verwendet werden, um die Aufmerksamkeit des Lesers zu erregen.....	4
0.2.	Auf dem Gerät und den zugehörigen Komponenten verwendete Symbole	4
0.3.	Verwendete Symbole auf der Batterie und in dieser Betriebsanleitung.....	5
1.	VERWENDUNGSZWECK.....	6
2.	WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE HINWEISE.....	6
3.	WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE VOR DEM GEBRAUCH ZU BEACHTEN SIND.....	8
4.	GEGENANZEIGEN (NICHT ANWENDEN BEI)	9
5.	SICHERHEITSHINWEISE.....	9
6.	NEBENEFFEKTE (BEI ABSAUGUNGEN MÖGLICH).....	9
7.	OB2012 MEDIZINISCHER ABSAUGGERÄT.....	9
7.1.	Beschreibung und Einsatz	10
7.2.	Steuerungs-, Antriebs- und Bedienfeld	10
7.3.	Leuchtanzeigen	11
7.4.	Regelmäßige Prüfung des Absauggerät OB2012	11
7.4.1.	Täglicher Test des Absauggerät OB2012	12
7.4.2.	Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung des Absauggeräte OB2012	12
7.5.	Regelmäßige Sicherheitswartung.....	14
7.6.	Sicherheitsinformationen für die Sicherheit von Benutzern, Patienten und Anderen.....	14
8.	OB2012 SEKRETBEHÄLTER	14
8.1.	Autoklavierbar Sekretbehälter OB-J FA.....	14
8.2.	Schutzfilter	15
8.3.	OB-J: Sekretbehälter für Einwegbeutel SERRES®	15
8.4.	Anschluss des Sekretbehälters	16
8.5.	Einmalig Yankauer Sonde mit Saugkontrollsystem	16
8.6.	Yankauer Sonde und Absaugunterbrecher Fingertip (konischer Anschluss)	16
8.7.	Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen	16
9.	WIEDERVERWENDUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION	17
9.1.	Wiederverwendung der OB-J FA Sekretbehälter	17
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.....	19
9.6.	Desinfektion und/oder Sterilisierung der Sekretbehälter und der Silikonschlauch	21
9.7.	Zusammenbau der Sekretbehälter mit dem Einwegbeutel SERRES®	21
9.8.	Entsorgung kontaminierter Einwegteile.....	22
9.9.	Reinigung und Desinfektion des Absauggerät.....	22
9.10.	REINIGUNG UND DESINFEKTIONPLAN	23
10.	ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB2012	23
11.	OB2012 INTERNER ABSAUGGERÄT-AKKU.....	24
12.	BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN.....	24
13.	SCHROTTUNG DES SEKRETTABSAUGERS	25
14.	KOMPONENTEN, VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ERSATZTEILE.....	25
15.	TECHNISCHER SERVICE.....	26
15.1.	Allgemeine Fehlerbehebung	26
16.	TECHNISCHE UND COMPLIANCE-DATEN FÜR OB2012.....	27
17.	INFORMATIONEN ZUR EMV ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT.....	29
17.1.	RISIKEN DER GEGENSEITIGEN BEEINFLUSSUNG MIT ANDEREN GERÄTEN	29
17.2.	Mögliche Methoden, um die Risiken der Elektromagnetischen Störungen zu vermeiden	29
17.3.	Leitlinien und Herstellererklärung-Elektromagnetische Strahlung	29
17.4.	LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	30
18.	GARANTIE.....	31



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 OB2012 beeinträchtigen. In diesen Fällen darf der Absauggerät OB2012 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).
	Wartungsdienst erforderlich (wenden Sie sich an den Hersteller und/oder dessen autorisierte Servicestellen)

0.2. Auf dem Gerät und den zugehörigen Komponenten verwendete Symbole

	Doppelte Isolierung. Das Gerät ist vom Operator und Arbeitsumgebung doppelt elektrisch isoliert (es gibt keinen Boden-Stromleiter und der Anschluss potentialgleich Punkt).
	Teil angewendet auf Typ BF
	Das Gerät sollt nur im angegebenen Temperaturbereich gebraucht werden. Der Gebrauch des OB2012 außerhalb dieses Bereichs könnte seinem Funktionieren beeinträchtigen, die Autonomie der Batterie reduzieren und die innere Sicherheit einschreiten.
	Einsatzgrenzen bezogen auf den atmosphärischen Druck
	Einsatzgrenzen in Bezug auf die Luftfeuchtigkeit
	Bitte lesen Sie diese Betriebsanleitung sorgfältig und vollständig
	Dies bedeutet, dass das Medizinprodukt nur einmal oder bei einem einzigen Patienten während eines einzelnen Eingriffs verwendet werden darf. Komponenten und/oder Verbrauchsmaterialien, die dieses Symbol tragen, sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
	Symbol, das anzeigt, dass das einmalige Medizinprodukt mehrmals auf demselben Patienten verwendet werden kann



	Spezifische Warnhinweise, die das Gerät beifügen und die immer berücksichtigt sein sollen
CE 1936	CE Zertifizierung konform gemäß MDR-Verordnung 2017/745 für Medizinische Geräte mit Schutzklasse höher als I
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Der Absauggerät OB2012 enthält elektrische und/oder elektronische Geräte, die gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) - recycelt werden müssen.
EC REP	In der europäischen Gemeinschaft befugter Vertreter, sofern der Hersteller nicht dort ansässig ist.
	Ablaufdatum
REF	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.
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
MD	Zeigt an, dass der Absauggerät ein Medizinprodukt ist (MDR 745/2017)
PATIENT	Anschluss an den Patientensaugschlauch (vom Deckel des Sekretbehälters oder des Serres®-Einmalbeutels)
INPUT	Zeigt den zulässigen Eingangsspannungsbereich der Netzversorgung an (optional)
OUTPUT	Zeigt den Ausgangsspannungswert des Netzteils an (optional)
	Nur für den Innenbereich
	Gleichstrom
	Wechselstrom

0.3. Verwendete Symbole auf der Batterie und in dieser Betriebsanleitung

BATTERY	Die Batterie ist hermetisch verschlossen und besteht aus 6 Elementen, die für den Anwender nicht zugänglich sind. Der Akku kann nicht geöffnet, zerlegt oder repariert werden
SLA	Hermetischer Bleiakku
	Warnungen, wichtige Informationen
	Schließen Sie die Batterie und ihre Kontakte nicht kurz
	Nicht verbrennen oder im Feuer entsorgen
	Schneiden Sie den Akku oder das Kunststoffgehäuse nicht durch. Sägen oder durchstechen Sie den Akku nicht (Explosions-, Brand- und Kurzschlussgefahr)



	Quetschen Sie den Akku nicht und üben Sie keinen starken Verformungsdruck aus. Durchbohren Sie den Akku nicht mit Werkzeugen, Bohrern oder anderen Mechanismen.
	Lagerungs- und Konservierungsbedingungen nur für den Akkupack: - Temperatur (optimal): 0 ÷ 25° C - Luftfeuchtigkeit (optimal): 60 ± 25 % RH
	Entsorgen Sie den Akkupack nicht im Hausmüll. Befolgen Sie die nationalen und lokalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Demontage und zum Recycling. Folgen Sie dem europäischen Recyclingplan
	Lesen Sie die Betriebsanleitung
	Produktionslosnummer

1. VERWENDUNGSZWECK

Gerätename	OB2012 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 hat die Konformitätsprüfungen für den Heimgebrauch bestanden, darf jedoch nur nach sorgfältiger und angemessener Schulung des nicht spezialisierten Personals in dieser Umgebung verwendet werden.
Das Gerät kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden (EN ISO 10079-1:2022)	Der Sekretsauger OB2012 kann in Krankenhäusern/Kliniken, Unfall- und Rettungsdiensten, allgemeinen Notaufnahmen, in der häuslichen Pflege und in Pflegeeinrichtungen sowie bei der Außenanwendung und beim Transport eingesetzt 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:



Tel.: +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 OB2012) 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)
- Bevor Sie den Sekretsauger reinigen oder Wartungsarbeiten durchführen, trennen Sie den Sekretsauger von der externen Stromversorgung oder der Halterung. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein, da es dadurch beschädigt werden kann und Sicherheitseinrichtungen ausgelöst werden können
- Der OB2012 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
- Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller zugelassenen Batterien
- Verändern Sie keine mechanischen oder elektrischen Teile der Halterung. Das Ersetzen von Teilen der Wandhalterung und/oder deren Veränderung kann die Sicherheitsverankerung des Geräts stark beeinträchtigen
- OB2012 Absauggeräten führen keine diagnostischen Funktionen am Patienten durch



LATEX

Das OB2012-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.



Verwenden Sie das Gerät nicht in einer MRT-Umgebung. Das Gerät kann für Anwender und Patienten gefährlich sein



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und die Antennen selbst) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil des OB2012 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer verminderten Leistung dieses Geräts kommen

- Achtung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten Sie überprüfen, ob dieses Gerät und andere Geräte normal funktionieren
- Vorsicht: Die Verwendung von Zubehör, externen Netzteilen, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses medizinischen Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen



GERÄT

- 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,



KONTAMINIERT	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
 BLEIAKKU	• Laden Sie den internen Akku vor der ersten Benutzung des Absauggerät (bzw. nach dessen Erhalt) mindestens 16 Stunden am Stück • Der Absauggerät ist mit einer speziellen Testfunktion ausgestattet, die die verbleibende Batterieleistung anzeigt • Laden Sie den Absauggerät sofort auf, wenn nur eine oder keine LED leuchtet. • Wenn Sie das Gerät immer an die Stromversorgung des Fahrzeugs (12÷15 Vdc) angeschlossen lassen, wird es nicht beschädigt • Die Batterie kann nicht vom Bediener ausgetauscht werden

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 Sekreterauger 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 SICHERHEITSPRÜFUNG	Vorbeugende Wartung und periodische Sicherheitsinspektion: Der Absauggerät sollte mindestens einmal täglich kontrolliert werden (Funktionskontrolle). Das Gerät sollte mindestens alle 6/12 Monate durch den autorisierten technischen Kundendienst überprüft werden (abhängig von der Häufigkeit der Nutzung). Eine sicherheitstechnische Kontrolle und technische Wartung muss alle 24 Monate ab dem Herstellungsdatum des Geräts, wie auf dem Etikett angegeben, durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich für die Terminierung der Sicherheitsinspektion an den Hersteller oder an die autorisierten technischen Kundendienststellen. Die periodische Sicherheitsprüfung ist nicht Bestandteil der Gerätegarantie.
 Zuständigkeiten von Betreibern und Benutzern	• Der Absauggerät OB2012 ist für den Rettungsdienst konzipiert und sollte daher jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein • Vergewissern Sie sich immer, dass der interne Akku ausreichend geladen ist (das Gerät bedienen und die Autonomie-LEDs überprüfen)



	• Ersetzen Sie sofort alle Komponenten/Teile, die beschädigt sind, verändert wurden oder fehlen und/oder bei denen der Verdacht auf eine Funktionsstörung des Absauggeräts 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. OB2012 MEDIZINISCHER ABSAUGGERÄT

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 Ausführung mit Mehrwegflasche), der nicht mit dem Gerät verbunden ist (aus Transport- und Lagerungsgründen).

Verpackungsinhalt für FA-Version

01 Komplette Absauganlage
01 1000 ml Boscarol Mehrwegflasche komplett mit Überlaufventil im Deckel
01 Antibakterieller Filter komplett mit Silikonschlauch



01 Steriler Yankauer-Katheter (nicht montiert)

01 Betriebsanleitung in Italienisch oder je nach Bestimmungsort in einer anderen Sprache Zusätzliche technische Dokumentation

Verpackungsinhalt für FM-Version

01 Komplette Absauganlage

01 Wiederverwendbarer Behälter komplett mit SERRES-Einwegbeutel

01 Steriler Yankauer-Katheter (nicht bestückt)

01 Betriebsanleitung in Italienisch oder je nach Bestimmungsort in einer anderen Sprache Zusätzliche technische Dokumentation

Je nach gewählter Konfiguration kann das Gerät mit folgendem Optionalem ausgestattet werden:

01 Netzadapter zur Verwendung und zum Laden des Geräts

01 Wandhalterung komplett mit Kabel für den Anschluss an 12÷15 Vdc Spannung

01 Netzkabel für SELV-Spannung (12÷15 Vdc) einsatzbereit

7.1. Beschreibung und Einsatz

Der OB2012 ist ein medizinischer Absauggerät, der alle relevanten Normen erfüllt.

Es kann in Fahrzeugen (Ambulanzen), im Feld, in Krankenhäusern, Kliniken und zur Heimbehandlung durch geschultes und/oder medizinisches Personal eingesetzt werden.

Der Sekretsauger hat eine interne SLA (hermetische Blei-Säure-Batterie), die gefährlichen Stoffe enthält; es handelt sich um eine Batterie, die aus Blei/Kalzium und einer Schwefelsäurelösung besteht. Der Akku kann nicht geöffnet, zerlegt oder zerschnitten werden.

Der Absauggerät OB2012 ist in zwei Grundversionen erhältlich: mit Mehrwegflasche oder mit Einwegflasche.



Modell OB2012 FA mit Mehrwegflasche

1. Das Absauggerät
2. OB-J FA Behälter
3. Schutzfilter
4. 90° Anschluss
5. Verbindungsschlauch mit Konischer Verbinder



Modell OB2012 FM mit Einwegflasche

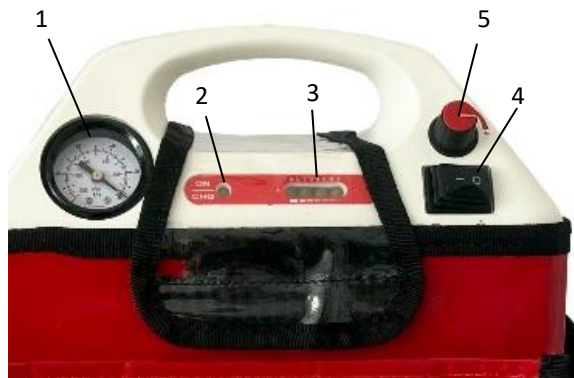
1. Das Absauggerät
2. OB-J Behälter mit SERRES Einwegbeutel
3. Winkelanschluss (90°) der Flasche
4. SERRES-Einwegbeutel
5. 90° Verbinder zum Anschluss an das Gerät



Informationen zu den verfügbaren Komponenten und Optionen finden Sie im Katalog auf der Website www.boscarol.it oder senden Sie eine E-Mail an info@boscarol.it

7.2. Steuerungs-, Antriebs- und Bedienfeld

Alle Bedienelemente zur Bedienung des Geräts befinden sich auf der Vorderseite, um die Bedienung auch bei Verankerung am Wandhalterung zu erleichtern. Zum Aktivieren des Geräts drücken Sie einfach den Schalter (4), der vor Flüssigkeiten, Feststoffen, Spritzwasser und Reinigungsmitteln geschützt ist. Das Vakuum kann durch Drehen des Knopfes (5) an der Seite des Schalters eingestellt werden. Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn erhöht sich das Vakuum bis zum Maximalwert, der am Analoginstrument (1) in Millibar (mbar) oder Kilopascal (kPa) oder auf Wunsch auch in Millimeter Quecksilber (mmHg) abgelesen werden kann. Das Gerät ist fluoreszierend und ist auch im Dunkeln sichtbar. Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Kontakte (7), die das Laden und den Betrieb ermöglichen, wenn es auf der Wandhalterung befestigt ist. Zum Laden des Geräts kann auch das externe Ladekabel verwendet werden, das an die Buchse auf der Rückseite des Geräts angeschlossen wird. Der Stecker ist hermetisch und hat zwei elektrische Pole (6).



7.3. Leuchtanzeigen

Alle Leuchtanzeigen sind frontal angebracht und auch bei direktem Lichteinfall leicht ablesbar: die Autonomie der Batterie (3) und der Ladestatus der Batterie (2) werden angezeigt. Die unten angeführte Tabelle zeigt den Anzeigestatus der LEDs und den entsprechenden Wert der Autonomie an:

LED STATUS	AUTONOMIE DER BATTERIE
4 LEDs leuchten	>80% maximale Autonomie
3 LEDs leuchten	50-75% mittlere Autonomie
2 LEDs leuchten	20-40% niedrige Autonomie
1 LED leuchtet	<20% Batterie leer – sofort aufladen - schaltet sich das Gerät in Kürze ab

Die Leuchtanzeige für den Ladestatus (2) hat zwei Farben: **gelb** bedeutet „Batterie wird geladen“, **grün** bedeutet „Aufladen beendet“. Immer wenn das Gerät an die Wandhalterung oder an das externe Ladekabel angeschlossen wird, leuchtet das LED, um den Ladeprozess anzuzeigen. Das Nichtaufleuchten des LEDs deutet auf eine Fehlfunktion des inneren Ladkreislaufts, ein Fehlen der Stromspeisung (12 VDC) und/oder auf das Fehlen der Verbindung des externen Kabels an einer Stromquelle (12 VDC) hin.

	BATTERIE SEHR SCHWACH	Das Gerät schaltet sich fast sofort nach dem Erlöschen der letzten LED aus, da der Akku vollständig entladen ist.
	TIEFE BATTERIE	Warnung: eine entladene Batterie beeinträchtigt den Betrieb des Geräts und damit seine Verwendung. Es dauert ca. 12-15 Stunden, um die Batterie vollständig aufzuladen (100 %). Der Absauggerät kann ständig aufgeladen bleiben. Die Batterie hat eine Lebensdauer von 2 Jahren und wird bei der Sicherheitsinspektion automatisch ausgetauscht.
	Elektrische Anschlüsse	Prüfen Sie immer, ob der Stecker des Ladekabels richtig in die Zigarettenanzünder Buchse eingesteckt ist: durch Fahrzeugvibrationen kann er sich lösen. Überprüfen Sie daher immer die Lade-LED am Gerät: Sie bleibt während des Ladevorgangs gelb und wechselt zu grün, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

7.4. Regelmäßige Prüfung des Absauggerät OB2012

Um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Geräts zu gewährleisten, sind zwei Arten von regelmäßigen Tests vorgesehen:

- die erste sollte täglich erfolgen, um die Effizienz des Geräts, das Fehlen mechanischer Anomalien, Brüche des kunststofffreien Gehäuses und den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
- die zweite mit halbjährlicher/jährlicher Zeit, um die vollständige Funktionalität des Geräts und damit seine Konformität zu bewerten. Diese Fristen sollten bei intensivem Gebrauch, Verwendung unter strengen Bedingungen und/oder außerhalb der empfohlenen Grenzen verkürzt werden.

Der tägliche Test ermöglicht es, (schnell) zu überprüfen, ob das Gerät für den Einsatz vor Ort geeignet ist, und beinhaltet funktionelle Überprüfungen, die in höchstens 5 Minuten abgeschlossen werden können.



7.4.1. Täglicher Test des Absauggerät OB2012

TÄGLICHER TEST	• Trennen Sie das Gerät von der externen Ladehalterung oder dem externen Ladekabel • Legen Sie das Gerät aufrecht auf eine stabile Oberfläche, so dass die Vorderseite auf Sie gerichtet ist • Drücken Sie die ON-OFF Taste in der Nähe des Vakuumreglers. Wenn alle gelben LEDs eingeschaltet sind, ist die Batterie geladen (Betriebszeit: zirka 60 Minuten). Wenn nicht, denken Sie daran, den Absauggerät mit Sekreten zu beladen • Durch Drücken des Schalters auf der Vorderseite den Absauggerät einschalten. Der Sekretsauger muss regelmäßig betrieben werden, und es dürfen keine Veränderungen in den Umdrehungen der Innenpumpe zu hören sein. Ungewöhnliche Geräusche und/oder ungewöhnliche Vibrationen sollten nicht zu hören sein • Schließen Sie den Vakuumregler vollständig (im Uhrzeigersinn drehen) und zerdrücken Sie das Silikonrohr in Richtung des Sekrets Behälter (vor dem Filter für die wiederverwendbare OB-J Behälter) oder vor dem Anschluss an den Behälter, wenn SERRES® Einwegbeutel verwendet werden. Das von der Pumpe erzeugte Geräusch sollte sich ändern und der Wert am Vakuummeter sollte innerhalb von Sekunden den Höchstwert (ca. 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) erreichen • Halten Sie der Silikon Schlauch zerquetscht, drehen Sie den Vakuumregler gegen den Uhrzeigersinn und überprüfen Sie die Messgröße am Gerät, um sicherzustellen, dass die Ansaugung durch Filtereffekt auf fast 0 (40÷50 mbar) sinkt • Schalten Sie den Sekretsauger aus und drehen Sie ihn um 180 Grad, um die elektrischen Kontakte auf der Rückseite des Absauggerät zu überprüfen (die müssen sauber und frei von Flecken, Oxidation und/oder Verbrennungen sein) • Befestigen Sie das Gerät an der Wandhalterung. Wenn der Akku leer ist, beginnt das Laden (gelbe LED blinkt oder fest, wenn keine Ladung erforderlich ist). Wenn das Gerät nicht mit einer Wandhalterung ausgestattet ist und der Akku leer ist, schließen Sie das externe Netzkabel an den Zigarettenanzünder oder das optionale Netzteil an und überprüfen Sie, ob der Ladevorgang beginnt (gelbe LED blinkt) • Vergewissern Sie sich, dass der Filter sauber und nicht kontaminiert ist. Wenn der Filter nicht weiß ist, muss er ausgetauscht werden. Ein schmutziger Filter verhindert, dass der Sekretsauger ordnungsgemäß funktioniert, und reduziert seine Leistung, wodurch das Kontaminationsrisiko erhöht wird. Verwenden Sie den Sekretsauger nicht ohne Filter
-----------------------	---

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

Testphase	Testergebnis	Empfohlene Aktion mit negativem Ergebnis
Antrieb des Autonomietests	Leuchten Sie die gelben LEDs je nach Batterieladung (1 bis 4 LEDs).	Wenn die LEDs nicht aufleuchten, ist die Batterie vollständig leer oder kaputt. Versuchen Sie, den Akku mit dem externen Kabel oder Netzteil aufzuladen. Während dieser Vorgänge das Gerät von seinem aktiven Dienst ausschließen.
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 (70 kPa $\div$ 80 kPa; 525 $\div$ 600 mmHg).	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.
Überprüfen der hinteren Ladekontakte	Die Kontakte müssen sauber und nicht oxidiert sein. Es dürfen keine Brandspuren am Metall vorhanden sein.	Den Kontakt mit einem mit Ethylalkohol getränkten Lappen reinigen. Bei starken Verbrennungen müssen sie ausgetauscht werden. In diesem Fall wenden Sie sich an das autorisierte Servicecenter.



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

7.4.2. Regelmäßige halbjährliche/jährliche Prüfung des Absauggeräte OB2012

Mit diesem Test wird überprüft, ob das Gerät vollständig den ursprünglichen Produktionsmerkmalen entspricht und somit für den Einsatz vor Ort geeignet ist. Die Prüfungen und Kontrollen sollten von Personen und/oder Unternehmen durchgeführt werden, die auf derartige Medizinprodukte spezialisiert sind, und vom Hersteller unterrichtet/zugelassen



worden sein. Nach der Prüfung sollte ein elektrischer Sicherheitstest gemäß IEC 60601-1 durchgeführt und ein zusammenfassendes Prüfdokument ausgestellt werden, das dem Benutzer zur Verfügung zu stellen ist.

HALB- ODER JAHR ESTEST	• Tauschen Sie den SERRES® -Einwegbeutel oder den antibakteriellen Filter aus, bevor Sie diese Arbeiten durchführen • Mechanische Funktion der Wandhalterung: prüfen Sie, ob sie richtig befestigt ist (an der Fahrzeugwand), funktioniert und ob der obere rote Kunststoffknopf gleitet (ungehindert). Nachdem Sie den oberen roten Teil gedrückt haben, lassen Sie ihn los und prüfen Sie, ob der Verriegelungshaken in seine Ausgangsposition zurückkehrt. Überprüfen Sie die Ladekontakte, die nicht verstellt, verbrannt oder oxidiert sein dürfen • Überprüfen Sie den Anschluss der elektrischen Kabel an der Halterung (die müssen festsitzen) • Führen Sie eine vollständige Überprüfung der Funktionalität des Absauggeräts durch: Batterielebensdauer, Aufladefunktion, vollständige Überprüfung der LED-Funktionen (von Maximum auf Minimum bei Batterieentladung). Prüfen Sie, ob die LEDs während des Aufladens wie in Kapitel § 7.3 Kontrollleuchten gezeigt funktionieren • Prüfen Sie die Funktion der internen Pumpe durch Drücken des Schalters. Der maximale Vakuumwert muss zwischen einem Minimum von 730 mbar und 880 mbar liegen. 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, Drehzahlschwankungen, übermäßige Handvibrationen des Messgeräts, und die Betätigung des Vakuumreglerknopfs 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) • Prüfen Sie die Mindestlaufzeit des Absauggeräts: schalten Sie ihn ein und lassen Sie ihn mindestens 20 Minuten im freien Durchlauf laufen. Der Absauggerät sollte nur mit der internen Batterie betrieben werden. Wenn der Test fehlschlägt, sollte die interne Batterie ausgetauscht werden • Untersuchen Sie das Gerätegehäuse auf Risse und Behälterschaden. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feststoffen kann das Gerät beschädigen und es für Bediener und Patienten unsicher machen (laufende mechanische Teile) • Überprüfen Sie, ob alle Etiketten und Serigraphien vorhanden und lesbar sind • Öffnen Sie auf keinen Fall die Absauganlage. Wenden Sie sich für technische Unterstützung ausschließlich an eine der autorisierten Servicestellen, die am Ende dieses Handbuchs aufgeführt sind • Prüfen Sie die Funktion des Vakuummeters. Wenn der Absauggerät ausgeschaltet ist, sollte die Nadel auf "0" stehen • Stellen Sie sicher, dass die Taschen-Tragegurt funktioniert, unbeschädigt und nicht gerissen ist. • Prüfen Sie, ob der Sekretbehälter intakt ist und keine Risse oder Brüche aufweist, die das Ansaugen beeinträchtigen könnten • Überprüfen Sie die Schrauben an der Stahlplatte, die auf der Rückseite des Geräts angebracht ist, damit diese sicher am Haltewinkel befestigt werden kann • 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
--	--

 KONFORMITÄT DES GERÄTS	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 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
 BETRIEB	Gemäß EN ISO 10079-1:2022 kann das Gerät nur in vertikaler Position und bei einem Neigungswinkel von maximal 20 Grad betrieben werden. Wird dieser Grenzwert überschritten, kann das Überlaufventil eingreifen und die Ansaugung blockieren

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.



7.5. Regelmäßige Sicherheitswartung

Der Absauggerät OB2012 muss mindestens alle 24 Monate überprüft werden, auch wenn er nicht verwendet wird. Einige Teile des Geräts, z. B. Batterie und Filter, können durch eine lange Ausfallzeit beeinträchtigt werden. Die regelmäßige Wartung umfasst die spezifische Wartung, Überprüfung und Aktualisierung des Geräts. Wenn die regelmäßige Wartung nicht durchgeführt wird, verkürzt sich die Lebensdauer des Geräts.

7.6. 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 Zubehörteile 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
- Halten Sie die Vorrichtung während des Transports immer an der Halterung (in Einsatzfahrzeugen) befestigt, um Schäden am Benutzer und am Patienten zu vermeiden
- Auch wenn Sie das Gerät nicht verwenden, laden Sie den Akku mindestens einmal im Monat auf
- 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 OB2012 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
- Trennen Sie das Gerät immer vom SELV-Netzteil, der Wandhalterung oder der SELV-Stromquelle, bevor Sie die Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge durchführen
- Verwenden Sie das Netzteil nur in Innen- und Trockenräumen. Verwenden Sie das Netzteil nicht im freien!
- Verwenden Sie immer nur Originalzubehör und Originalteile



Achtung

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

8. OB2012 Sekretbehälter

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

- Absauggerät mit autoklavierbarem Sekretbehälter (OB2012 FA).
- Absauggerät mit Sekretbehälter, ausgestattet mit Einwegbeutel (OB2012 FM)

8.1. Autoklavierbar Sekretbehälter OB-J FA

Das wiederverwendbar 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®

Die OB-J-Flasche mit Ob-J-Sekreten für Einwegtaschen vom Typ SERRES® besteht aus klarem Kunststoff (Polypropylen für medizinische Zwecke). Es umfasst einen Behälter (1), einen SERRES® (2) Einwegbeuteladapter, einen roten 90-Grad-Stecker (3) und einen SERRES® Einwegbeutel (4). Der antibakterielle Filter ist in den Deckel des Einwegbeutels integriert und verhindert, dass angesaugte Flüssigkeiten in die Ansaugereinheit gelangen. Die Sekretflasche kann mit konventionellem Dampf-Autoklaven bei einer Höchsttemperatur von 121 °C und einem Druck von

und bei einem Druck von 2 bar (200 kPa). Der Einwegbeutel muss nach Gebrauch am selben Patienten oder wenn er voll ist, ersetzt werden.

Bei Verwendung im häuslichen Bereich kann die Sekretflasche mit einem speziellen Reinigungsmittel gereinigt werden, das die Desinfektion von Medizinprodukten gewährleistet. Informationen zu Desinfektionsmitteln erhalten Sie bei Boscarol.



Infektionsrisiko

- Bitte halten Sie immer mindestens drei SERRES® Ersatzbeutel bereit
- Tragen Sie beim Wechseln des SERRES®-Beutels und bei der Entsorgung immer Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, dass der SERRES®-Behälter nicht bereits bei anderen Patienten verwendet wurde
- Tauschen Sie den kontaminierten Einwegbeutel **immer** gegen einen neuen aus





8.4. Anschluss des Sekretbehälters

Der Sekretbehälter wird über ein Silikon Rohr und einen Kunststoffstecker (weiß für die FA-Version (Abb. 1) an den Absauggerät angeschlossen, rot und 90° für die FM-Version (Abb. 2).

Stecken Sie den Stecker wie in der Abbildung nebenan gezeigt in das Gerät ein. Erzwingen Sie nicht die Einfügung. Dies gilt für beide Sekretbehälter.

Abb.1



Abb.2



8.5. Einmalig Yankauer Sonde mit Saugkontrollsystem

OB2012-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

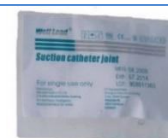
Schließen Sie den Yankauer-Katheter immer an die "PATIENT"-Seite am Deckel der wiederverwendbaren Flasche (FA) oder am SERRES®-Einwegbeutel an über den weißen Kegelanschluss

8.6. Yankauer Sonde und Absaugunterbrecher Fingertip (konischer Anschluss)

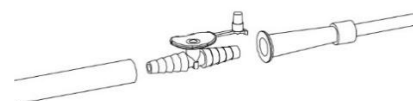
Auf Anfrage kann das Gerät mit einem Silikon-Patientenschlauch (Länge min.: 130 cm) und einem sterilen Fingertip-Anschluss ausgestattet werden, der die Verwendung von Standardkathetern von geeigneter Größe ermöglicht. Der Schlauch ist wiederverwendbar.



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).



8.7. Warnhinweise zur Wiederverwendung von Einwegteilen



Einweg-
Medizinprodukte

Risikoinfektion

Achtung: Der Sekreter sauger wird mit einigen sterilen Einwegzubehör 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!



9. Wiederverwendung, Reinigung und Desinfektion

Trennen Sie nach jedem Gebrauch den Absauggerät, trennen Sie die Einwegteile und entsorgen Sie sie. Überprüfen Sie die Integrität des Absauggerät, des Anschlusschlauch und überprüfen Sie, ob keine strukturellen Anomalien auftreten. Reinigen und desinfizieren Sie den Absauggerät wie unten beschrieben. Ersetzen Sie alle Einwegteile durch neue und laden Sie den Akku auf. Führen Sie nach Durchführung der Wiederverwendungsvorgänge den täglichen Test gemäß Kapitel "7.4 Regelmäßiger OB2012-Test" für den täglichen Test durch. Der Dekontaminationsprozess ist immer ein akribisch zu befolgendem Prozesse, der eine spezifische Ausbildung beinhaltet, insbesondere im Gesundheitsnotstand, wo der Gesundheitszustand des Patienten und der Grad der Kontamination meist unbekannt sind. Aus diesem Grund muss der Bediener immer persönliche Schutzausrüstung (PPE) tragen, um sich und andere zu schützen. Wenn PPE-Geräte nicht verfügbar sind, 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 das Patientenrohr zusammen mit dem gelben 90-Grad-Stecker. Der Yankauer-Katheter muss zusammen mit der Spitze entsorgt werden (sterile Einwegvorrichtungen). Den gelben 90-Grad-Stecker, der sterilisiert und wiederverwendet werden kann, nicht entsorgen.	
Trennen Sie den 90°-Anschluss von der Absauggerät.	
Der Sekretbehälter vertikal aus der Absauggerät herausnehmen.	
Entfernen Sie den antibakteriellen Filter aus dem Deckel, indem Sie es auf seinem Sitz drehen.	



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 Ventil besteht.	
Teile des Deckels: • Gelber Polypropylen Käfig • Schwebend aus gelbem Polypropylen • Rote Silikondichtung • Deckel aus rotem Polypropylen	
 ACHTUNG	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 § 7.4 Periodische Prüfung OB2012" 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 Absauggerät mit falsch eingelegtem Filter könnte zu einer Kontamination des Ansaugkreises führen.

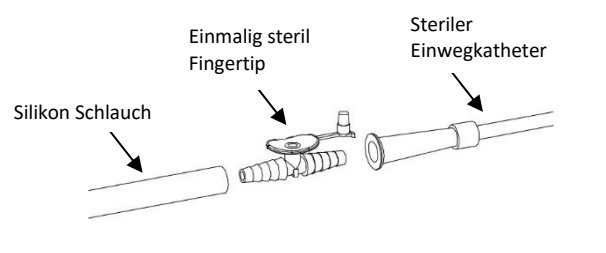
9.5. Reinigung der Sekretbehälter mit SERRES® Einwegbeutel

Der Sekretbehälter OB-J 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).			
Trennen Sie den roten 90-Grad-Kunststoffanschluss vom Absauggerät, indem Sie ihn mit der Hand nach außen ziehen. Der Sekretbehälter vertikal aus dem Gerät nehmen.			
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.			
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.			
 Lebensdauer der Flaschen OB-J und OB-J FA	Die Durchstechflasche mit Sekreten muß nach 30 Sterilisationszyklen oder 5 Jahren Gebrauch ab dem Zeitpunkt der ersten Verwendung entsorgt 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 § 8.2 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 • 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 Autoklavenszyklus 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



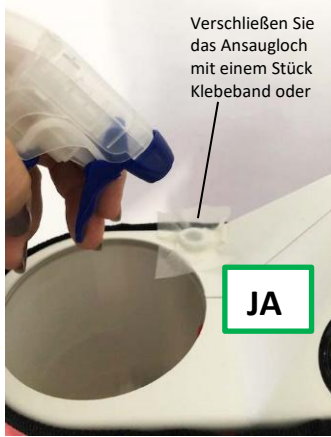


9.8. Entsorgung kontaminierter Einwegteile

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

Trennen Sie die Absauggerät von jeder externen Stromquelle. Um die Oberfläche des Geräts zu reinigen, verwenden Sie ein feuchtes Tuch, das mit verdünntem Desinfektionsmittel für Medizinprodukte getränkt ist (das gleiche wie für die Sekretflasche). Achten Sie darauf, die Membran mit den LEDs an der Vorderseite des Geräts nicht zu beschmutzen oder zu zerkratzen. Manchmal können die Siebdrucke auf dem Behälter durch bestimmte Desinfektionsmittel beschädigt oder unleserlich gemacht werden. Wenn Sie fertig sind, wischen Sie die Oberfläche mit einem trockenen Tuch oder einem nicht abfärbenden Papiertuch ab.

 GEFAHR ELEKTRISCHER SCHOCK	• Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung immer von der Stromquelle • Um die Oberfläche des Geräts zu reinigen, trennen Sie das Gerät immer von der Wandhalterung • SPÜLEN SIE DAS GERÄT NICHT unter fließendem Wasser und/oder tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten • Das Absauggerät wird unsteril vertrieben und kann nicht sterilisiert werden • Tauchen Sie das Absauggerät nicht in eine Desinfektionslösung • Verwenden Sie niemals Lösungsmittel, die den Kunststoff angreifen und/oder Siebdrucke und Etiketten entfernen können • Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät. Der Saugeingang des Geräts muss bei allen Reinigungsvorgängen immer geschlossen sein. Verschließen Sie den Saugeingang mit einem Stück Klebeband oder Pflaster, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und den Saugkreislauf beschädigen
 Netzadapter und Wandhalterung DESINFEKTIONSPROZESS	• Trennen Sie die Stromversorgung vom Netz, bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Warten Sie nach dem Ausstecken mindestens 1 Minute, um die angesammelte interne Energie selbst zu entladen • Spülen Sie das Netzteil oder die Wandhalterung niemals unter Wasser ab und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten • Achten Sie darauf, dass das Tuch, mit dem Sie das Gerät reinigen, leicht feucht ist • Tauchen Sie das Netzteil oder die Halterung niemals in Desinfektions- oder Reinigungsmittel ein • Verwenden Sie zur Desinfektion der Oberfläche des Netzteils und des Haltebügels ausschließlich medizintechnische Desinfektionsmittel und trocknen Sie die Oberfläche stets ab. Das Tuch sollte feucht und nicht nass sein • Warten Sie nach diesen Schritten mindestens 30 Minuten, bevor Sie es wieder verwenden
 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  Verschließen Sie das Ansaugloch mit einem Stück Klebeband oder JA



 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	Warnung • 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 §"7.4 Wiederkehrende Prüfung OB2012" 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	X	X	Wenn nötig, nur der Behälter	Siehe Kapitel 9	X		X	
Valvola troppo-pieno	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	
Wandhalterung	X	X	Nicht erwartet	Siehe Kapitel 9.9		X	X	

10. ZUBEHÖR UND OPTIONEN FÜR OB2012

Um das Gerät sicher in Rettungsfahrzeugen zu befestigen, ist eine Halterung erhältlich (die das Gerät auch mit Strom versorgt). Die Halterung hat die Konformitätsprüfungen gemäß der internationalen Norm EN 1789 bestanden.

Die Absaugvorrichtung kann über das Kabel, die Halterung oder das Netzteil (Eingang 100–230 V Wechselstrom) aufgeladen und betrieben werden. Das mitgelieferte Ladezubehör hängt von der beim Kauf gewählten Konfiguration ab.

Das Ladekabel muss an eine Gleichspannung von 12 bis 15 VDC (Gleichstrom) mit einer Leistung von mindestens 70–80 W angeschlossen werden.

Um den Staubsauger über ein Netzteil betreiben zu können, muss er an ein vom Hersteller zugelassenes Netzteil angeschlossen werden. Der Betrieb des Staubsaugers mit dem Netzteil darf auf 20 Minuten am Stück begrenzt werden; danach muss das Gerät abkühlen.



Netzkabel für das Absauggerät OB2012 Code REF: BSU855	
Wandhalterung, die das Gerät mit Strom versorgen und aufladen kann. REF-Code: BSU810.	
LYD-Netzspannungsnetzteil mit 2-poligem Stecker Eingangsspannung 100 bis 240 Vca Ausgangsspannung: 14,0 VCC Nennleistung: 60 W REF-Code: BSU895EU (EU-Stecker) – BSU895UK (UK-Stecker) – BSU895JP (JP-Stecker)	
 KOMPONENTEN EXKLUSIV	Der Netzteil ist ein exklusives Komponente, das nur beim Hersteller erhältlich ist. Es ist für diese Funktion zugelassen und kann nicht durch andere Marken ersetzt werden. Es darf nur in Innenräumen und auf konforme Netzwerkinstallationen betrieben werden. Das medizinische Absauggerät kann nur mit diesem Adapter verwendet werden.
 GEFAHR Elektrischer Schock	Manipulieren und/oder öffnen Sie niemals den Netzadapter. Risiko des Todes. Der Adapter enthält elektronische Teile, die mit der Netzspannung verbunden sind und lebensgefährlich sein können.
 LEBENSZEIT	Die Lebensdauer des Absauggeräts beträgt 10 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Das Gerät muss nach 10 Jahren ausgetauscht werden.

11. OB2012 INTERNER ABSAUGGERÄT-AKKU

Die OB2012 Absauggeräte verfügen über einen internen Akku, der für eine lange Betriebsdauer sorgt. Die hermetische Bleibatterie (SLA) ist versiegelt und kann nicht geöffnet oder repariert werden. Wenn die Batterie verbraucht oder defekt ist, muss sie durch eine neue ersetzt werden. Die Batterie ist im Gerät eingebaut und für den Benutzer nicht zugänglich.

Die maximale Akkuladezeit (abhängig von der Restladung) beträgt ca. 15 Stunden. Ein voll aufgeladener Akku bietet ca. 60 Minuten Dauerbetrieb (bei freiem Luftstrom). Diese Zeit kann sich auch erheblich ändern, wenn das Absauggerät außerhalb der vom Hersteller empfohlenen Parameter eingesetzt wird (z. B. bei sehr hohen oder sehr niedrigen Temperaturen). Bei ordnungsgemäßer Ladung beträgt die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie 24 Monate. Nach diesem Zeitraum sollte die Batterie ausgetauscht werden. Die Batterie wird immer im Rahmen der vorbeugenden Wartung und Sicherheitsinspektion ausgetauscht. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, führen Sie alle 15-20 Tage eine vollständige Überprüfung und Aufladung des Akkus durch.

 Nichtnutzung des Geräts	Laden Sie das Gerät mindestens einmal pro Monat auf. Dadurch werden Probleme im Zusammenhang mit der Nichtbenutzung und dem Nichtaufladen der SLA-Batterie vermieden.
 Batterieentsorgung	Der verbrauchte Akku muss gemäß den geltenden Vorschriften des Landes, in dem die Absauganlage verwendet wird, entsorgt werden.

12. BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN

Das Absauggerät OB2012 hat keine für den Bediener zugänglichen elektrischen und mechanischen Sicherheitseinrichtungen. Zu hohe oder zu niedrige Temperaturen können zum Auslösen einiger interner Sicherheitseinrichtungen führen und den Betrieb des Sekretsaugers blockieren. Setzen Sie das Gerät deshalb niemals extremen Arbeitsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit und Druck) aus. Technische Eigenschaften und



Nennbetriebsbedingungen sind im Kapitel § 16 Technische Daten und Konformitätsdaten des OB2012 aufgeführt. Wenn die Absauganlage unter extremen Bedingungen eingesetzt werden soll, prüfen Sie die folgenden Angaben.

 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
---	---

13. SCHROTTUNG DES SEKRETTABSUGERS

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 • Entsorgen Sie die Batterie niemals als Hausmüll
 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)

14. KOMPONENTEN, VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ERSATZTEILE

Code	Beschreibung
Komponenten	
BSU810	OB WB komplette Wandhalterung
BSU895EU	Netzteil 100÷240 Vca – 2 Pole mit Stecker EU – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Netzteil 100÷240 Vca - 2 Pole mit Stecker UK – Vout = 14 Vcc
BSU895JP	Netzteil 100÷240 Vac - 2 Pole mit Stecker JP/USA – Vout = 14 Vcc
Verbrauchsmaterial	
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 wiederverwendbarer Behälter für Einwegbeutel SERRES® (nicht inbegriffen)
Codes direkt anfordern von OSCAR BOSCAROL SRL 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)
	Sterile Absaugkatheter Ch 10 schwarz – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Absaugkatheter Ch 12 weiß – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Absaugkatheter Ch 14 grün – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Absaugkatheter Ch 16 orange – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Absaugkatheter Ch 18 rot – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
	Sterile Absaugkatheter Ch 20 gelb – 1 Stück (kann auch als Vielfaches von einem bestellt werden)
Ersatzteile	
BSU902	Silikon-Patientenschlauch – Innendurchmesser 6 mm – Länge 130 cm
SPS6000	OB-J FA wiederverwendbarer Behälter ohne Deckel und ohne Antibakterienfilter
SPS6002	3 Stück Überlaufventil für OB-J FA wiederverwendbarer Behälter
SPS6004	3 Stück gelbe 90° Patientenschlauch Anschluss für OB-J FA wiederverwendbarer Behälter
SPS6006	Deckel für SPS6000 Ersatzteile komplett mit Überlaufventil und 90° gelbe Anschlussstück
SPS6011	Rote plastische 90° Anschluss zum Anschluss an dem Absauggerät
SPS6023A	Silikon Schlauch Länge 16 cm mit 90° Anschluss für OB-J FA wiederverwendbarer Behälter



SPS6024A	Silikon Schlauch Länge 13 cm mit 90° Anschluss für OB-J Behälter (Einwegbeutel SERRES®)
SPS5092	3 Stück rote 90° Anschluss für OB-J Behälter (Einwegbeutel SERRES®)
SPS5093	10 Stück O-Ring für 90° Anschluss für OB-J-Flasche
eIFU	Gebrauchsanweisung unter dem Link verfügbar: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

**Code-Update**

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

15. TECHNISCHER SERVICE

Kein elektrischer und/oder mechanischer Teil der Absaugvorrichtung OB2012 ist für die Reparatur durch den Händler, den Kunden und/oder den Bediener ausgelegt. Der Benutzer ist nicht berechtigt, die Batterie auszutauschen. Öffnen Sie die Absaugvorrichtung nicht und manipulieren Sie keine elektrischen und/oder mechanischen Teile. Wenden Sie sich stets an den autorisierten Kundendienst oder den Hersteller. Selbst geringfügige Eingriffe an der Absaugvorrichtung 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. Eine Liste der autorisierten Kundendienstzentren finden Sie auf der Website www.boscarol.it im Bereich „Kundendienst“ oder wenden Sie sich per E-Mail an info@boscarol.it an Boscarol Srl.

15.1. Allgemeine Fehlerbehebung

<i>Problem</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Lösung/Aktion</i>
Das Absauggerät schaltet sich nicht ein	- Schwache Batterie - Batterie beschädigt - Defekte interne elektronische Schaltung	- Aufladen des Absauggeräts mit dem Ladekabel oder dem Netzadapter - Auswechseln der Batterie (wenden Sie sich an Ihr autorisiertes Service-Center) - Wenden Sie sich an Ihr autorisiertes Service-Center
Das Absauggerät funktioniert nicht, wenn es mit der Halterung verbunden ist	- Halterung nicht an externe Quelle angeschlossen 12 bis 15 Vcc. - Versorgungsspannung außerhalb des erwarteten Bereichs - Strom reicht nicht aus, um das Gerät zu versorgen - Gerätekontakte beschädigt - Kontakte der Halterung beschädigt - Halterungsanschluss elektrisches Kabel vertauscht - Interner Schaltkreis des Geräts defekt	- Schließen Sie das Kabel der Halterung an die externe Stromquelle an - Die Versorgungsspannung muss zwischen 12 und 15 Vcc liegen - Der Nennstrom muss mindestens 8 Adc betragen - Wenden Sie sich an die autorisierte Servicestelle - Wenden Sie sich an die autorisierte Servicestelle - Vertauschen Sie die Pole des Stromversorgungskabels (+ am oberen Kontakt) - Wenden Sie sich an die autorisierte Servicestelle
Das Absauggerät funktioniert nur , wenn es mit der Wandhalterung, dem Netzadapter oder dem externen Kabel verbunden ist.	- Interne Batterie beschädigt - Interner elektronischer Schaltkreis defekt	- Batterie austauschen - Wenden Sie sich an die autorisierte Servicestelle
Das Absauggerät lädt nicht, wenn es an den Netzadapter angeschlossen ist und/oder funktioniert nicht	Defekte Netzteileneinheit	- Tauschen Sie das Netzgerät aus oder - Wenden Sie sich an die autorisierte Serviceabteilung
Das Gerät funktioniert, aber die Leuchtanzeige der Batterieautonomie leuchtet nicht auf.	- Bereichsanzeige beschädigt - Sehr schwache Batterie	Prüfen Sie, ob die Autonomieanzeige funktioniert, wenn das Absauggerät an die Wandhalterung oder an das externe Kabel angeschlossen ist. Wenn ja, laden Sie das Gerät mindestens 24 Stunden lang auf, andernfalls wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst



		Laden Sie den Staubsauger mindestens 24 Stunden lang auf
Die Autonomie des Gerätes ist beträchtlich reduziert.	- Die Batterie hat das Ende ihres Lebenszyklus erreicht - Interne Ladeschaltung ist defekt	- Auswechseln der Batterie - Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst.
Das Vakuum am Patientenkreislauf ist schwach oder gar nicht vorhanden.	- Vakuumregler vollständig geöffnet - Antibakterienfilter blockiert - Gequetschtem oder verschlossenem Schlauch und/oder abgezogene Filter- und Geräteanschlussleitungen - Verstopftes Überlaufventil der OB-J FA-Flasche - Beschädigte Pumpe	- Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumleistung auf der Geräte- und Patientenseite (drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn). - Ersetzen Sie den Schutzfilter - Verbinden Sie die Anschlussschläuche mit dem Filter und/oder der Flasche, tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind, entfernen Sie eventuelle Knicke. - Trennen Sie den zum Gerät führenden Schlauch, entleeren Sie die Flasche und prüfen Sie die gleichmäßige Bewegung des Ventils (die Silikondichtung muss nach oben zeigen). Die Flasche darf nur in senkrechter Position (± 20 % maximale Neigung) verwendet werden. - Wenden Sie sich an die autorisierte Serviceabteilung.
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 den autorisierten Kundendienst.
Verstärkter Geräuschpegel, verringerte Absaugkraft, Zunehmen der Vibrationen	Interne Pumpe beschädigt.	Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst.

**GEFAHR**

ELEKTRISCHER SCHLAG - Manipulieren und/oder öffnen Sie niemals den Sekreterauger und/oder die Netzteil. Es besteht Lebensgefahr. Das Netzteil enthält eine elektronische Schaltung, die unter Netzspannung steht und bei Berührung lebensgefährlich sein kann. Wenden Sie sich im Falle einer Störung immer nur an eine autorisierte Servicestelle oder an den Hersteller.

16. TECHNISCHE UND COMPLIANCE-DATEN FÜR OB2012

Klassifizierung für medizinische Geräte (In Übereinstimmung mit der MDR-Verordnung 2017/745)		Ila
Basic UDI number (In Übereinstimmung mit der MDR-Verordnung 2017/745)	805240088OB2012TS	
Absaugklasse (nach EN ISO 10079-1:2022):	HOHES VAKUUM- HOHER FLUSS HIGH VACUUM-HIGH FLOW	
Betriebsweise (kurzzeitig):	TEMPORÄR BETRIEB (50 Minuten "EIN", 10 Minuten "AUS")	
Spannungsversorgung:	SELV (12÷15 Vdc)	
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 der häuslichen Umgebung:	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020	
Verwendung des Geräts in dem Gesundheitsnotstand:	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020	
	Anwendungsteil nach IEC 60601-1:	Type BF
	In Bezug auf Schutz vor elektrischem Shock:	Klasse II
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten (IEC529)		IP34d



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)	E50 10 R - 05 0078
Konformität mit der europäischen Ambulanznorm	UNI EN 1789:2024
Crashtest von Krankenwagen-Rückhaltesystemen	UNI EN 1789:2024

OB2012 Abmessungen und Maße

Maximale Abmessungen:	350 mm (Länge) x 120 mm (Tiefe) x 240 mm (Höhe) 13.77 in (Länge) x 4.72 in (Tiefe) x 9.44 in (Höhe)
Gewicht:	4,6 Kg – 10.4 lbs (maximal mit Zubehör, ohne Wandhalterung)
Gewicht der Wandhalterung	780 gr – 1.72 lb
Toleranz bezüglich aller 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; 225÷600 mmHg)
Nominal Absaugfluss:	30 LPM (Liter pro Minute) bei Freilauf ±10%
Maximale Autonomie bei maximaler Leistung:	60 Minuten ±10%
Maximale Lautstärke:	70 dB
Präzision der Vakuumanzeige:	±2,5 %
Präzision der Batterieautonomieanzeige:	±5 %
Autoklavierbarer Sekretbehälter	Typ OB-J FA 1000 ml autoklavierbar für max. 30 Zyklen.
Autoklavierbarer OB-J-Sekretbehälter	Typ OB-J für Einwegbeutel 1000 ml SERRES®
Lebensdauer des Geräts	10 Jahre ab Herstellungsdatum
(*) Note: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Aufladen des Akkus und Stromversorgung des Geräts

Bedienung/Ladung	12÷15 Vdc (Gleichstrom)
Aufladezeit für 80%	10 Stunden (bei der vorgeschlagenen Ladetemperatur)
Maximale Ladezeit (100%)	10÷15 Stunden hintereinander
Maximaler Stromverbrauch:	70 W
Akku-Typ	intern, hermetisch, aus Blei, wieder aufladbar (Kapazität 4 Ah)
Elektrische Sicherheitseinrichtungen	Intern, für den Bediener nicht zugänglich
Ansaugpumpen-Typ	Kolben, wartungsfrei, 12 Vdc Elektromotor
Spezifische Operationen	Das Gerät kann ständig an der Stromquelle angeschlossen bleiben
Typ des zugelassenen Netzgeräts	Medizinisches Netzteil BSU 14 V

Bedingungen für Lagerung und Verwendung

	Betriebstemperaturbereich	-18 a 50° C (-0.4 bis 122 °F)
	Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-40 a 70° C (-40 bis 158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung, Transport und Gebrauch	5÷95%, nicht kondensiert
	Empfohlener Temperaturbereich für das Laden	5 bis 30° C (41 bis 86 °F)
	Atmosphärischer Druckbereich für Lagerung, Transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Maximale Arbeitshöhe	5000 m (über dem Meer)



Verwendung bei Regen (siehe Hinweis unten)	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (IEC529): IP34d
 Verwendung bei Regen	OB2012 Absauggeräte sind gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen geschützt. Es ist jedoch immer vorzuziehen, das Gerät vor starkem Regen zu schützen. Wenn die Absauganlage komplett nass ist, bringen Sie sie in einen trockenen Bereich, trocknen Sie die Außenseite und warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie versuchen, es wieder zu starten.

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.

17. INFORMATIONEN ZUR EMV ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

Das Absauggerät OB2012 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.

17.1. 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 OB2012 ist ein elektromedizinisches Gerät der CISPR 11 Gruppe 1 und entspricht den Anforderungen der Klasse B.

	Verwendung mit dem Netzteil	OB2012 Absauggeräte können mit dem vom Hersteller gelieferten zugelassenen Netzteil (Zubehör) verwendet werden.
--	------------------------------------	---

17.2. 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.

17.3. Leitlinien und Herstellererklärung-Elektromagnetische Strahlung

Das OB2012 Absauggerät ist für Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von den OB2012 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 OB2012-Absauggerät verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und sind nicht
Ausgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppo	



	1, Klasse B	wahrscheinliche Ursache Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe.
Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2, Klasse A	Das Gerät OB2012 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	

17.4. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Sekretabsauggerät OB2012 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Sekretabsauggeräts OB2012 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	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (IEC 61000-4-3)	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 $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ L-PE, N-PE: 2 kV a $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	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.

18. GARANTIE

Oscar Boscarol GmbH gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte OB2012 eine Garantie von 36 Monaten ab dem Kaufdatum. Oscar Boscarol GmbH garantiert dem Käufer, dass das Gerät fehlerfrei in Material und Ausführung ist. Ausgeschlossen von der Garantie sind: **der Sekretbehälter, die interne Batterie, das Ladekabel, das externe Netzgerät, die normale Abnutzung, Verschleiß, farbliche Veränderungen und alle anderen ästhetischen Veränderungen, die das Gerät und seine Leistungen nicht verändern.**

Sollte das Produkt während der gesamten 3-jährigen Garantiezeit einen Mangel aufweisen, ist dies Oscar Boscarol S.r.l. schriftlich unter der Adresse info@boscarol.it mitzuteilen, 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.

Gültigkeitsbedingungen der Garantie:

Um die Garantie gültig zu machen, muss der Bogen zur Registrierung ausgefüllt und per Post, Fax oder E-Mail an folgende Adresse gesendet werden:

OSCAR BOSCAROL srl V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO

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. ob alle Komponenten und Verbrauchsmaterialien Originalteile sind und vom Hersteller oder einem autorisierten Kundendienstzentrum bezogen 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.

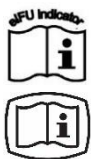


PLATZ FÜR BENUTZERKOMMENTARE



Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2026 IFU OB2012_DEU

Redaktionssprache: Deutsch
In Übereinstimmung mit der italienischen
Originalausgabe



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

