



UNITATE DE ASPIRAȚIE MEDICALĂ BOSCAROL

OB500 FA / FM / LINER

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



OB500 FA tip A



OB500 FM tip WE



OB500 LINER tip IR



OB500 FA tip ARI



CE 1936



FABRICAT DE:

OSCAR BOSCAROL SRL
Str. Enzo Ferrari nr. 29
39100 Bolzano ITALIA

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

*Informații privind producătorul și dispozitivul medical:*

- Oscar Boscarol aplică un sistem de management al calității în conformitate cu standardele internaționale ISO 13485 și ISO 9001.
- Dispozitivul medical OB500 (în toate configurațiile sale) este conform cu Regulamentul MDR 2017/745 și poartă marajul CE (organism notificat CE 1936 TÜV Rheinland Italia).
- Dispozitivul medical îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță descrise în anexa I la Regulamentul MDR 2017/745.

Informații privind aceste instrucțiuni de utilizare:

- Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură, eficientă și conformă a dispozitivului medical.
- Utilizați informațiile raportate pentru a forma utilizatorii și pentru a confirma formarea acestora
- Acest manual nu poate fi modificat (nici măcar parțial). Numai producătorul dispozitivului poate efectua modificări în cazul în care este necesar.
- Aceste instrucțiuni trebuie să însoțească întotdeauna dispozitivul. Vă recomandăm să utilizați versiunea electronică și să o faceți disponibilă pe PDA-urile, tabletele și telefoanele mobile ale operatorilor.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor dispozitive:

OB500 FA
OB500 LINER
OB500 FM

CODURI DE REFERINȚĂ:

BSU402	BSU412	BSU414	BSU442	BSU462	BSU464	XAS0330	XAS0331	XAS0332
XAS0333	XAS0334	XAS0335	XAS0338	XAS0340	XAS0341			



INDEX

CUPRINS	3
0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI PICTOGRAMELOR	4
0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului	4
0.2. Simboluri utilizate pe aparat și pe accesorii	4
1. UTILIZARE PRECONIZATĂ.....	5
2. AVERTIZĂRI, ATENȚIONĂRI ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE	6
3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE	7
4. CONTRAINDICAȚII (A NU SE UTILIZA PENTRU).....	7
5. EFECTE SECUNDARE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIILOR DE ASPIRAȚIE).....	8
6. UNITATE DE ASPIRAȚIE MEDICALĂ OB500	8
6.1. Descrierea unității de aspirare OB500	8
6.2. Comenzi, funcționare și panoul de comandă	10
6.3. Bloc motor (pompă de aspirație).....	10
6.4. Conexiuni electrice ale unității bloc motor (pompă de aspirație)	11
6.5. Testarea periodică a unității de aspirație OB500 (toate variantele).....	11
6.5.1. Testarea periodică zilnică a unității de aspirație OB500 (valabilă pentru toate variantele).....	11
6.5.2. Testarea periodică semestrială/anuală a aspiratorului OB500 (valabilă pentru toate variantele)	12
6.6. Informații privind siguranța pentru siguranța utilizatorilor, a pacienților și a părților terțe	13
7. CORCANE DE ASPIRAȚIE PENTRU OB500 (toate variantele)	13
7.1. Borcan autoclavabil pentru colectarea secrețiilor OB-J FA	13
7.2. Filtru antibacterian.....	14
7.3. OB-J FM: borcan de secreții pentru pungi de unică folosință SERRES®	14
7.4. Borcan SERRES® pentru OB500 LINER	14
7.5. Conexiune borcan Secretele	15
7.6. Cateter Yankauer steril de unică folosință cu sistem de control al aspirației.....	15
7.7. Tub de aspirație din silicon și vârf de deget steril (montare conică)	15
7.8. Atenționări privind reutilizarea pieselor de unică folosință	16
7.9. Suport pentru borcanul de aspirație (montare pe perete).....	16
8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE	16
8.1. Reutilizarea borcanului de aspirație OB-J FA.....	16
8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație OB-J FA și a tubului de silicon	17
8.3. Montarea borcanului și conectarea tubului de aspirație din silicon	18
8.4. Înlocuirea filtrului antibacterian	18
8.5. Curățarea vasului de aspirație (OB-J sau SERRES®) cu pungi de unică folosință SERRES®	18
8.6. Dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație OB-J și a tubului de silicon	20
8.7. Asamblarea vasului de aspirație cu punga de unică folosință SERRES®	21
8.8. Eliminarea pieselor de unică folosință contaminate	21
8.9. Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație	21
8.10. Planul de curățare și dezinfecție	22
9. SURSA DE ALIMENTARE A UNITĂȚII DE ASPIRARE	22
10. CONDIȚII SPECIALE DE UTILIZARE	22
11. DEMOLAREA UNITĂȚII DE ASPIRAȚIE.....	23
12. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB	23
13. SERVICIU TEHNIC	23
13.1. Rezolvarea problemelor	24
14. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB500 (TOATE VARIANTELE).....	24
15. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ EMC	25
15.1. RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE.....	25
15.2. METODE DE PREVENIRE A INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE.....	26
15.3. ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE.....	26
15.4. ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	26
16. GARANȚIE	27



0. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR ȘI PICTOGRAMELOR

0.1. Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția cititorului

	Pericol: Informații de siguranță importante privind utilizarea corectă a unității de aspirație pentru a preveni rănirea operatorului sau a pacientului și/sau deteriorarea unității de aspirație.
	Atenționare: informații care necesită o atenție specială
	Note sau informații pentru a preveni deteriorarea dispozitivului sau a altor persoane. Activați măsurile de prevenire corecte
1.	Lista acțiunilor care trebuie efectuate: urmați-le pas cu pas
	Aceste instrucțiuni de utilizare
	Câmpurile electrice și magnetice generate de echipamente radiografice sau tomografice, echipamente radio portabile, radio RF și dispozitive care poartă acest simbol pot afecta funcționarea aspiratorului. În astfel de cazuri, unitatea de aspirare OB500 nu trebuie utilizată sau trebuie păstrată la o distanță de un astfel de echipament.
	Unitățile de aspirare OB500 conțin componente electrice sau electronice care trebuie reciclate în conformitate cu Directiva WEEE/19/EU - Deșeuri de echipamente electrice și electronice.
	Unitatea de aspirare este conformă cu Directiva europeană 2011/65/UE (RoHS).
	Serviciul de întreținere necesar (contactați producătorul și/sau centrele sale de service autorizate)

0.2. Simboluri utilizate pe dispozitiv și pe accesorii

	Clasa de izolare II (în conformitate cu IEC 60601-1)
	Partea aplicată pacientului Grad BF (conform IEC 60601-1)
	Utilizați unitatea de aspirare numai în intervalul de temperatură specificat. Utilizarea unității de aspirare în afara acestui interval poate afecta funcționarea acesteia și poate cauza activarea dispozitivelor de siguranță interne.
	Limitele de utilizare referitoare la presiunea atmosferică
	Limitele de utilizare în raport cu umiditatea
	Citiți cu atenție și complet aceste instrucțiuni de utilizare
	Accesorii și/sau consumabilele care poartă acest simbol sunt de unică folosință. Acestea nu pot fi reutilizate și trebuie aruncate după utilizare și înlocuite cu noi. Simbolul este plasat pe consumabile
	Simbol care indică faptul că dispozitivul este de utilizare multiplă, dar pentru un singur pacient (în practică, acesta poate fi utilizat doar de mai multe ori pe același pacient)
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte aceste instrucțiuni de utilizare pentru informații precum atenționări și precauții care nu pot fi afișate pe dispozitivul medical în cauză
CE 1936	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul MDR 2017/745 pentru dispozitive medicale din clasa superioară I



	Producător
	Data producției
	Unitatea de aspirare OB500 conține echipamente electrice și/sau electronice care trebuie reciclate în conformitate cu Directiva Europeană 2012/19/EU - Deșeuri de echipamente electrice și electronice (WEEE).
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană, în cazul în care producătorul nu este rezident în Europa
	Data expirării
	Numărul de comandă (codul dispozitivului)
	Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare în alte limbi disponibile pe site-ul web indicat
	Nu utilizați dispozitivul în medii în care se efectuează investigații RMN
	Lot de producție
	Numărul de serie
	Indică faptul că unitatea de aspirație este un dispozitiv medical
	Conexiune/tub de aspirație pentru pacient (capac pentru recipientul de colectare și căptușeală de unică folosință Serres®)
INPUT	Sursa de alimentare externă indică intervalul de tensiune de intrare acceptat
IEȘIRE	Pe sursa de alimentare externă indică valoarea tensiunii de ieșire
	Utilizare exclusivă în interior
	Curent continuu
	Curent alternativ

1. UTILIZARE PRECONIZATĂ

Numele dispozitivului	Aspirator medical OB500 BOSCAROL
Utilizare primară	Unitate de aspirație concepută pentru a îndepărta secrețiile, sângele și alte fluide corporale, bucăți solide de alimente sau țesuturi în domeniul medical
Alte utilizări	Dispozitivul poate fi utilizat și ca pompă pentru evacuarea saltelelor și a atelelor de vid (dar trebuie utilizat cu filtrul și vasul de aspirație)
Scop medical	Aspirarea căilor respiratorii superioare și inferioare
Parte de aplicare în corpul uman	Căi respiratorii superioare: nas, cavitate nazală, gât, gură Căi respiratorii inferioare: laringe, trahee, bronhii
Tipul de pacienți	Bebeluși, copii și adulți de ambele sexe
Data depunerii cererii același pacient	< 60 de minute - Utilizare temporară
 Informații privind utilizarea	Unitatea de aspirație poate fi utilizată pe toate tipurile de pacienți, respectând tehnica medicală corectă. Eliberarea tractului respirator inferior trebuie efectuată de către cadre medicale și/sau personal medical (inclusiv paramedici și salvatori) instruiți și autorizați pentru acest lucru acțiuni.



	Eliberarea tractului respirator superior trebuie efectuată de către cadre medicale și/sau personal medical (inclusiv paramedici și salvatori) instruiți și autorizați pentru astfel de acțiuni. În unele țări, aceste informații ar trebui verificate în conformitate cu protocoalele puse în aplicare de serviciile locale de sănătate în situații de urgență.
Site-uri de aplicare a dispozitivelor în conformitate cu standardul ISO 10079-1:2019	Unitatea de aspirare OB500 poate fi utilizată ca dispozitiv staționar în vehiculele medicale de urgență. Deoarece nu are o sursă de alimentare internă, nu poate fi utilizată pe teren sau în aer liber.

2. AVERTIZĂRI, ATENȚIONĂRI ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți cu atenție Aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind un limbaj simplu, ușor de înțeles. Dacă aveți dificultăți în interpretarea celor scrise, contactați producătorul pentru clarificări suplimentare.	
	Telefon +39 0471 93 28 93 info@boscarol.it
• Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul. Utilizarea atentă și corectă va asigura funcționarea fără probleme și va proteja atât pacienții, cât și operatorii. • Unitatea de aspirație este proiectată exclusiv pentru a elimina fluidele organice (secreții) în timpul procedurilor medicale. Din acest motiv, aceasta trebuie utilizată numai de către personal instruit. • Nu utilizați niciodată unitatea de aspirație în prezența lichidelor, gazelor și amestecurilor anestezice inflamabile și/sau explozive, deoarece acest lucru poate duce la explozii și/sau incendii. • Dacă aspirația este efectuată fără vasul de aspirație și/sau fără filtrul antibacterian sau dacă se suspectează că în circuitul de aspirație (de exemplu, OB500) au pătruns substanțe, contactați imediat cel mai apropiat centru de service sau producătorul pentru a verifica dispozitivul. • Nu pulverizați substanțe pe dispozitiv. Înainte de curățare, asigurați-vă că orificiul de aspirare a dispozitivului este închis (aplicați o bucată de bandă sau conectați tubul borcanului de aspirare). • Unitatea de aspirare OB500 nu necesită întreținere din partea operatorului. Singurele operațiuni autorizate sunt cele enumerate în aceste de utilizare. Pentru asistență tehnică, inspecții periodice și reparații, contactați centrul de service autorizat sau producătorul. • Producătorul pune la dispoziția personalului autorizat, care a urmat un curs de formare tehnică specifică, documentația și instrumentele necesare pentru efectuarea operațiunilor de service (manual de service). • Pentru a asigura siguranța pacientului, acuratețea valorilor afișate și funcționalitatea corectă, utilizați numai piese de schimb originale. Operatorul își asumă responsabilitatea pentru orice vătămare a pacientului sau deteriorare a proprietății în cazul în care acest lucru nu este respectat. • Unitatea de aspirație OB500 în toate variantele sale nu efectuează funcții de diagnosticare pe pacient. • O creștere excesivă a temperaturii interne a dispozitivului poate întrerupe automat funcționarea dispozitivului pentru a preveni deteriorarea pompei de aspirație.	
LATEX	Dispozitivul OB500 este proiectat și fabricat fără utilizarea de latex. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă posibilitatea ca latexul să fi intrat în contact cu acesta în timpul lanțului de producție.
CONTAMINAREA DISPOZITIVUL	• Atenționare: Contaminarea dispozitivului. Dacă utilizați unitatea de aspirație în conformitate cu aceste instrucțiuni, cu recipientul de colectare original și filtrul bacterian, circuitul unității de aspirație nu va fi contaminat. Cu toate acestea, dacă substanțele aspirate au pătruns în dispozitiv, unitatea de aspirație trebuie scoasă imediat din funcțiune. Trimiterea unei unități de aspirație contaminate către producător, instalator sau centrul de service este strict interzisă. Riscul de răspândire a pandemiilor este ridicat și trebuie evitat. • Orice dispozitiv primit în această stare va fi respins, iar autoritățile sanitare vor fi avertizate cu privire la riscul unei posibile contaminări. În acest caz, termenul contaminat indică o unitate de aspirație care nu a fost curățată și dezinfectată de secrețiile aspirate de pacient. În cazul în care substanțele aspirate au pătruns în unitatea de aspirație, aceasta trebuie să fie demolată. Pentru Boscarol, siguranța angajaților săi și a personalului centrului de service autorizat este de o importanță capitală. În cazul în care unitățile de aspirație sunt contaminate, acestea nu pot fi demontate în conformitate cu directiva DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice), ducând la un posibil risc de infecție (aplicarea legislației internaționale privind protecția lucrătorilor, după caz).



	Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să contactați serviciul tehnic Boscarol înainte de a trimite un dispozitiv pentru reparații, trimițând un e-mail la info@boscarol.it sau sunând la +39 0471 932893
 REUTILIZAREA PIESELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	- Atenție: Reutilizarea pieselor de unică folosință poate afecta funcționalitatea unității de aspirație și poate fi o sursă directă sau indirectă de contaminare a operatorului și a pacientului. - Sterilizarea și/sau curățarea pieselor de unică folosință (filtre antibacteriene, tuburi de aspirație, catetere de aspirație Yankauer etc.) poate provoca deteriorări structurale, astfel încât acestea să își piardă integritatea mecanică.

3. INFORMAȚII IMPORTANTE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE UTILIZARE

Unitatea de aspirare a fost proiectată și testată în conformitate cu cele mai recente standarde legale și de reglementare. Dacă unitatea de aspirație este conectată la un sistem electric neconform și/sau dacă lucrările de instalare nu sunt efectuate de personal specializat, atât unitatea de aspirație, cât și sistemul electric pot fi deteriorate. Consultați întotdeauna un tehnician calificat care cunoaște toate aspectele legale și de reglementare implicate în proces.	
	În cazul în care utilizatorul sau pacientul constată un pericol în utilizare, un efect secundar, un accident cauzat de dispozitiv sau o problemă critică (operațională și de proiectare) care nu este acoperită în aceste instrucțiuni de utilizare, acesta trebuie să raporteze imediat acest lucru producătorului la următoarea adresă de e-mail: raq@boscarol.it
 INSPECȚIA PERIODICĂ DE SIGURANȚĂ	Întreținerea preventivă și inspecția periodică de siguranță: Unitatea de aspirare trebuie verificată cel puțin o dată pe zi (verificare funcțională). Operatorul trebuie să verifice data achiziționării și a fabricației și să dispună efectuarea unei inspecții de siguranță de către centrul de service sau producător la 24 de luni de la data fabricației (a se vedea data fabricației pe etichetă).
Responsabilitate operatori/utilizatori	- Unitatea de aspirație OB500 este proiectată pentru servicii medicale de urgență și, prin urmare, trebuie să fie pregătită pentru utilizare în orice moment și în orice situație. - Înlocuiți imediat orice componente/piese care sunt deteriorate, modificate sau lipsă și/sau suspectate de funcționare defectuoasă a unității de aspirare. Înlocuiți întotdeauna aceste piese cu piese de schimb originale. - Aruncați ambalajul în conformitate cu reglementările locale și asigurați-vă că acesta nu este la îndemâna copiilor.
 Intervenția de revărsare supapă	CE TREBUIE SĂ FACEȚI DACĂ SUPAPA DE REVĂRSARE SE DECLANȘEAZĂ? - Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție împotriva stropilor și o mască de tip FFP2 sau FFP3. - Opriți unitatea de aspirație și deconectați tubul de silicon de la recipientul de secreții la dispozitiv. - Verificați dacă nivelul lichidelor aspirate a atins nivelul maxim în recipientul de secreții. - Scoateți cu grijă recipientul cu secreții și depozitați-l într-un loc sigur. - Goliți recipientul de secreții în siguranță, îndepărtând mai întâi filtrul (care trebuie aruncat), apoi capacul. Goliți recipientul pentru secreții și efectuați o curățare și o dezinfecție completă (sterilizare dacă este necesar). - Curățați și dezinfectați dispozitivul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare

4. CONTRAINDICAȚII (A NU SE UTILIZA PENTRU)

 CONTRAINDICAȚII	- Valori scăzute ale vidului, exemplu, drenajul toracic sau drenajul plăgilor în general - Utilizare endoscopică permanentă - Săli de operație în care este necesară egalizarea potențialului (de exemplu, săli de operație pentru chirurgia cardiacă) - În afara domeniului medical - Extracția substanțelor inflamabile, corozive sau explozive - Aspirație în medii explozive
----------------------------	---



5. EFECTE SECUNDARE (POSIBILE ÎN TIMPUL OPERAȚIILOR DE ASPIRAȚIE)

 EFECTE COLATERALE	• Sângerări în general în zona nazală faringiană. De asemenea, gât și limbă. • Deteriorarea corzilor vocale • Instabilitate cardiovasculară • Efecte secundare cauzate de stimularea nervului vag • Tahicardie cauzată de stres • Sufocare, greață, vărsături și tuse • Infecție a tractului respirator (tipică spitalelor) • Convulsii la pacienții care tind să aibă crampe
 EFECTELE SECUNDARE	Atenție: Pentru a minimiza efectele secundare, este important să respectați ceea ce este indicat în aceste instrucțiuni de utilizare

6. UNITATE DE ASPIRAȚIE MEDICALĂ OB500

După primirea dispozitivului, asigurați-vă că toate piesele sunt prezente. Toate aspiratoarele Boscarol sunt asamblate și gata de utilizare, cu excepția filtrului antibacterian (în versiunea cu borcan reutilizabil) care nu este conectat la dispozitiv (din motive de transport și depozitare).

Conținutul pachetului pentru versiunea FA

- 1 unitate de aspirare OB500 completă cu cablu de alimentare
- 1 Unitate de control și reglare a vidului și conexiune la borcan reutilizabil
- 1 Borcan reutilizabil de 1000 ml de secreții Boscarol complet cu supapă de revărsare
- în capac 1 Filtru antibacterian complet cu tub de silicon
- 1 Cateter Yankauer steril (neasamblat)
- 1 Cablu de alimentare pregătit pentru tensiune SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrucțiuni de utilizare în limba italiană sau într-o limbă specifică în funcție de destinație și documentație tehnică

Conținutul pachetului pentru versiunea LINER (SERRES®)

- 1 unitate de aspirare OB500 completă cu cablu de alimentare
- 1 Unitate de control și reglare a vidului și conexiune pentru borcan cu sac de unică folosință Serres®
- 1 Borcan de secreții Serres® complet cu punga de unică folosință Serres® deja introdusă în borcanul de secreții
- 1 Cateter Yankauer steril (neasamblat)
- 1 Cablu de alimentare pregătit pentru tensiune SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrucțiuni de utilizare în limba italiană sau într-o limbă specifică în funcție de destinație și documentație tehnică

Conținutul pachetului pentru versiunea FM cu sac de unică folosință SERRES

- 1 unitate de aspirare OB500 completă cu cablu de alimentare
- 1 Unitate de control și reglare a vidului și conexiune pentru borcan cu sac de unică folosință Serres®
- 1 borcan reutilizabil de 1000 ml de Boscarol complet cu punga de unică folosință Serres® deja introdusă în borcanul de secreții
- 1 cateter Yankauer steril (neasamblat)
- 1 Cablu de alimentare pregătit pentru tensiune SELV (12÷15 Vdc)
- 1 Instrucțiuni de utilizare în limba italiană sau într-o limbă specifică în funcție de destinație și documentație tehnică

6.1 Descrierea unității de aspirare OB500

Model OB500 FA:

1. Unitate de aspirație
2. Unitate de reglare a vidului
3. Borcan autoclavabil OB-J FA
4. Suport borcan

Versiunile alăturate diferă doar în modulul de control al vidului. Versiunea cu cutie ABS este singura care trebuie instalată deasupra peretelui ambulanței. Toate celelalte versiuni sunt montate la culoare.





Modulul de control al vidului este format dintr-o carcasă metalică

placă care poate avea dimensiuni diferite în funcție de tipul de ambulanță.

În versiunea cu modul din plastic, toate conductele de conectare sunt vizibile. În celelalte modele, acestea sunt ascunse sub peretele vehiculului. Toate aceste versiuni sunt echipate cu borcanul reutilizabil (autoclavabil) OB-J FA de 1000 ml.

Borcanul este echipat cu o supapă de revărsare și un filtru antibacterian pe capac (nu este vizibil în imaginea alăturată).

Model OB500 LINER:

1. Unitate de aspirație
2. Unitate de reglare a vidului
3. Borcan SERRES®
4. SERRES® pungă de unică folosință

Versiunile alăturate diferă doar în modulul de control al vidului. Versiunea cu cutie ABS este singura care trebuie instalată deasupra peretelui ambulanței.

Toate celelalte versiuni sunt încastate. Modulul de control al vidului constă dintr-o placă metalică care poate avea dimensiuni diferite în funcție de tipul de ambulanță.

În versiunea cu modul din plastic, toate conductele de conectare sunt vizibile. În celelalte modele, acestea sunt ascunse sub peretele vehiculului. Toate aceste versiuni utilizează borcanul reutilizabil (autoclavabil) de 1000 ml al mărcii SERRES®. Ele sunt echipate cu o pungă de unică folosință de aceeași marcă. Filtrul antibacterian este situat în capacul pungii de unică folosință.



Model OB500 FM:

1. Unitate de aspirație
2. Unitate de reglare a vidului
3. Borcan OB-J
4. SERRES® pungă de unică folosință

Versiunile alăturate diferă doar în modulul de control al vidului. Versiunea cu cutie ABS este singura care trebuie instalată deasupra peretelui ambulanței.

Toate celelalte versiuni sunt încastate. Modulul de control al vidului constă dintr-o placă metalică care poate avea dimensiuni diferite în funcție de tipul de ambulanță.

În versiunea cu modul din plastic, toate conductele de conectare sunt vizibile. În celelalte modele, acestea sunt ascunse sub peretele vehiculului. Toate aceste versiuni sunt echipate cu borcanul OB-J reutilizabil de 1000 ml și cu punga de unică folosință SERRES®. Filtrul antibacterian este amplasat în capacul pungii de unică folosință.



**INSPECȚIE
PRELIMINARĂ**

La primirea dispozitivului, inspectați toate piesele conținute în ambalaj și verificați integritatea acestora. Nu utilizați dispozitivul dacă lipsesc sau sunt deteriorate anumite piese



Unitatea de aspirație OB500 este un dispozitiv medical activ care respectă toate standardele relevante.

Acesta este utilizat în vehicule de salvare în general pentru eliberarea căilor respiratorii. Fabricat și comercializat sub formă de kit, flexibilitatea sa îl face ușor de instalat. Unitatea de aspirație poate fi instalată în spații inaccesibile (de exemplu, sub un scaun sau un dulap), în timp ce blocul de reglare (împreună cu suportul de fixare a borcanului) poate fi instalat în imediata vecinătate a tărgii pacientului. Unitatea de aspirare este securizată electric și trebuie conectată la circuitul de alimentare al vehiculului (12 VDC). Dispozitivul este conform cu standardul general ISO 10079-1 și nu este transportabil. OB500 nu este echipat cu o baterie internă.

OB500 este disponibil într-o serie de variante care îi permit să fie montat separat în diferite tipuri de ambulanțe, menținând în același timp performanța și conformitatea.



Cu excepția consumabilelor și a pieselor de schimb, OB500 nu are accesorii. Vă rugăm să consultați producătorul în cazul unor clarificări suplimentare prin trimiterea unui e-mail la info@boscarol.it.

6.02 Comenzi, funcționare și panou de comandă

Toate comenzile pentru operarea dispozitivului (cu excepția comutatorului de operare, care este responsabilitatea instalatorului) sunt situate pe partea frontală a blocului de comandă. Dispozitivul poate fi acționat prin intermediul unui comutator extern prevăzut în ambulanță. Blocul de aspirație nu are comenzi sau instrumente de măsurare a vidului și este situat în mod normal într-o poziție îndepărtată de modulul de comandă și de borcan.

Blocul de reglare pentru montare pe perete exterior este livrat gata de utilizare și constă dintr-un recipient din plastic (ABS alb), un vacuummetru și un regulator de vid. Materialul plastic este autoextingător și de grad UL V0.

Carcasa are două orificii care permit fixarea acesteia pe perete cu șuruburi specifice.

Reglarea vidului este posibilă prin intermediul unui buton. Prin rotirea acestuia în sensul acelor de ceasornic, se atinge valoarea maximă a vidului (indicată de ecranul de mătase).

Valoarea vidului atins poate fi măsurată cu ajutorul instrumentului analogic și este exprimată în milibari (mbar) și în kilo- pascali (kPa).

În desenul alăturat, cuvântul "IN" indică conexiunea la blocul pompă-motor, care poate fi fixat în altă poziție.



Versiunea încastrată cu placă metalică are aceleași comenzi: vacuummetrul, regulatorul de vid acționat de buton și ieșirea la borcanul de aspirație. Racordarea la blocul pompă-motor este posibilă prin conectarea furtunului pe partea din spate (a se vedea figura alăturată). Acest lucru este valabil și pentru versiunea cu un capac dreptunghiular.



Către motorul pompei



Spre sticla de



**Indicatoare
luminoase pe
dispozitiv**

Dispozitivul nu are lumini indicatoare deoarece comutatorul de alimentare este în mod normal situat într-o unitate de control a ambulanței sau într-un set de comenzi. În funcție de modelul ambulanței și de tipul de control, indicatorul luminos poate fi instalat direct în comutator sau în afișajul central care arată activarea diferitelor dispozitive.



Instalarea modulului

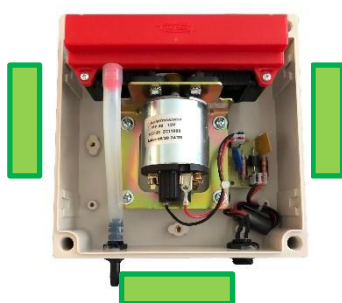
Înainte de a atașa modulul la perete, verificați dacă există cabluri electrice sau tuburi pneumatice sub perete! După instalarea modulului de comandă, conectați conducta care vine de la unitatea de aspirație la conectorul superior (versiunea cu modul extern) sau la conectorul posterior (în cazul versiunii încastrate).

6.3 Bloc motor (pompă de aspirație)

Unitatea de aspirație constă dintr-o carcasă din plastic ABS rezistentă la șocuri și la foc (grad UL-V0) și o pompă de aspirație. Este echipat cu un cablu de alimentare detașabil și o conexiune din plastic pentru conectarea tubului pneumatic la modulul de comandă. Instalarea în vehicul se poate face pe podea sau pe perete, cu ajutorul unor suporturi unghiulare fixate corespunzător (neincluse în kit). Nu perforați recipientul unității de aspirare, fără a vă asigura mai întâi că nu



deteriorarea părților interne. Dacă este necesar, deșurubați cele patru șuruburi care blochează capacul și identificați spațiile libere pentru fixare. Nu utilizați adezivi sau masticuri pentru a fixa unitatea de aspirare la podea. Verificați întotdeauna dacă orificiile de aerisire nu sunt obstructate. Atunci când scoateți capacul, asigurați-vă că garnitura nu este deteriorată la închiderea acestuia. Nu instalați niciodată unitatea lângă surse de căldură excesivă și/sau lângă încălzitoare electrice de ventilație. Nu instalați unitatea în părți inaccesibile ale vehiculului sau unde ventilația ar putea fi afectată. Unitatea trebuie să fie ușor demontabilă pentru inspecțiile de siguranță și în caz de defectiune.

 pompei de aspirație	Imaginea alăturată prezintă unitatea de aspirație și zonele (verzi) în care pot fi fixate suporturile metalice pentru instalare în anumite zone ale vehiculului de salvare. Evitați zona de conectare, deoarece aceasta poate deteriora conectorii și conexiunea electrică.		
 Instalare ușor	Unitatea de aspirație este identică pentru toate variantele OB500. Rețineți că, deoarece unitatea trebuie să fie supusă inspecțiilor periodice, aceasta trebuie instalată astfel încât să poată fi ușor inspectată, verificată și, dacă este necesar, îndepărtată.		

6.4 Conexiuni electrice ale unității bloc motor (pompă de aspirație)

Unitatea de aspirație este proiectată și construită pentru a fi conectată la sistemul electric al vehiculului de salvare. În mod normal, astfel de vehicule au sisteme speciale de conectare și protecție în conformitate cu legea. Nu uitați să conectați dispozitivul la o sursă adecvată de curent disponibil. Protecția dispozitivului prin intermediul dispozitivelor electrice de siguranță este întotdeauna obligatorie. O secțiune de cablu neconformă ar produce o cădere de tensiune care nu ar permite aspiratorului să funcționeze eficient și în conformitate.

	standardele internaționale și locale pentru instalarea pe vehicule. Conexiunile sursei de alimentare pentru dispozitiv sunt prezentate în figura de pe pagina următoare. Secțiunea firelor sursei de alimentare nu trebuie să fie mai mică de 1 mm² pe fir. Nu conectați negativul la carcasa vehiculului, ci la un punct comun furnizat de sistemul electric al vehiculului.		
 Siguranța electrică	Interpuneți o siguranță pe partea pozitivă a cablului de alimentare al unității de admisie. Dacă este conectat la o unitate de comandă protejată, utilizați cel puțin o siguranță de 15 A pentru a preveni declanșarea în timpul pornirii motorului.		
 Conexiuni electrice	Utilizați cablul furnizat pentru cablarea electrică a unității de aspirare. Cablul are două fire electrice care sunt colorate în maro și albastru. Firul maro este conectat la 12 V pozitiv (+).		

6.5 Testarea periodică a unității de aspirație OB500 (toate variantele)

Pentru a asigura buna funcționare a dispozitivului, sunt prevăzute două tipuri de teste periodice:

- primul ar trebui să fie zilnic pentru a asigura eficiența dispozitivului, absența anomaliilor mecanice, ruperea carcasei externe din plastic și funcționarea corectă
- iar al doilea semestrial/anual pentru a permite evaluarea funcționalității complete a dispozitivului și, prin urmare, conformitatea acestuia. Aceste perioade ar trebui reduse în caz de utilizare intensă, utilizare în condiții severe și/sau în afara limitelor recomandate.

Testul zilnic vă permite să verificați (rapid) dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizarea pe teren și include verificări funcționale care pot fi efectuate în maximum 5 minute.

6.5.1 Testarea periodică zilnică a unității de aspirație OB500 (valabilă pentru toate variantele)

TESTUL ZILEI	• Stați în fața unității de control al aspirației. • Porniți unitatea de aspirație cu comutatorul prevăzut (în funcție de tipul de instalare pe vehiculul de salvare). Unitatea de aspirație trebuie să funcționeze fără probleme și nu trebuie să se audă nicio modificare a vitezei pompei externe. Nu trebuie să auziți niciun zgomot neobișnuit și/sau anormal
----------------------------	---



	vibrații (totuși, acest lucru depinde de locul în care este instalată unitatea de aspirație, care poate atenua zgomotul generat). - Închideți complet regulatorul de vid (rotindu-l în sensul acelor de ceasornic) și strângeți tubul de silicon spre borcanul de aspirație (înainte de filtrul reutilizabil pentru borcan OB-J) sau înainte de conexiunea la borcan dacă se utilizează pungi de unică folosință SERRES®. Zgomotul generat de pompă ar trebui să se schimbe, iar citirea de pe vacuummetru ar trebui să atingă valoarea maximă (aproximativ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) în câteva secunde. - În timp ce țineți tubul, rotiți regulatorul de vid în sensul invers acelor de ceasornic și verificați citirea instrument pentru a vă asigura că aspirația scade aproape la 0 (40-50 mbar datorită filtrului). - Opriti unitatea de aspirație și verificați dacă toate piesele sunt intacte (butonul, manometrul, fittingurile etc.). - Verificați dacă filtrul este curat și nu este contaminat. Dacă filtrul nu este alb, acesta trebuie înlocuit. Un filtru murdar împiedică funcționarea corectă a unității de aspirare și reduce performanța acesteia prin creșterea riscului de contaminare. Nu utilizați unitatea de aspirare
--	--

La sfârșitul operațiunilor de testare, comparați-le cu valorile din tabelul de mai jos:

Faza de testare	Rezultatul testului	Acțiune recomandată cu rezultat negativ
Verificarea funcționării pompei	Zgomot uniform al motorului, fără scăderi de turație, fără vibrații anormale	Zgomotul neuniform indică o defecțiune în funcționarea pompei. O scădere vitezei indică un curent insuficient pentru funcționarea motorului corect.
Verificați aspirația maximă prin ocluzia tubului de la filtru sau a sacului de unică folosință la dispozitiv cu degetele	Valoarea maximă a vidului care poate fi citită pe vacuummetru trebuie să fie de aproximativ 800 mbar (± 10 %).	Dacă această valoare nu este atinsă, închideți complet regulatorul de vid prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic. Verificați dacă ocluzia exercitată asupra tubului este completă. Dacă nu este cazul, nu utilizați dispozitivul și contactați centrul de service autorizat.
Setarea valorii maxime a vidului	Valoare între aproximativ 0 și maxim prin rotirea butonului	Dacă valoarea vidului nu poate fi reglată, contactați centrul de service autorizat. Scoateți aparatul din uz



Dacă unul sau mai multe teste eșuează, chiar și după efectuarea acțiunilor recomandate, solicitați intervenția unui tehnician autorizat sau contactați producătorul pentru o verificare completă pe teren.

6.5.2 Testarea periodică semestrială/ anuală a aspiratorului OB500 (valabilă pentru toate variantele)

Acest test este utilizat pentru a verifica dacă dispozitivul este conform cu caracteristicile originale de fabricație și, prin urmare, este adecvat pentru utilizare pe teren. Verificările și controalele trebuie efectuate de către persoane și/sau societăți specializate în acest tip de operațiuni asupra dispozitivelor medicale și trebuie să fi fost instruite/autorizate de către producător. După inspecție, trebuie efectuat un test de siguranță electrică în conformitate cu IEC 60601-1 și trebuie pus la dispoziția utilizatorului un document de rezumat al testului.

TEST SEMESTRIAL SAU ANUAL	- Înlocuiți sacul de unică folosință SERRES® sau filtrul antibacterian înainte de a efectua aceste operațiuni. - Verificați conectarea cablurilor electrice la blocul motor. - Verificați funcționarea pompei interne prin operarea vidului. Valoarea maximă a vidului trebuie să fie cuprinsă între un minim de 730 mbar și 880 mbar. Utilizați un vacuummetru de precizie pentru a măsura această valoare (toleranță $\pm 2,5$ % sau mai mică). Nu trebuie să existe anomalii de funcționare, cum ar fi zgomot neobișnuit, fluctuații ale turației, mișcări excesive ale manometrului, iar acționarea butonului regulatorului de vid trebuie să fie liniară și fără obstacole. - Verificați regulatorul de vid care trebuie să funcționeze de la minim la maxim. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic. Atunci când regulatorul este complet deschis, este normal să măsurați o valoare mică a vidului (introdusă de filtrul antibacterian). - Verificați dacă unitatea de comandă și aspirație prezintă deteriorări structurale (solicitați instalatorului locația de acces la această unitate sau consultați documentația tehnică a vehiculului). Toate recipientele din plastic trebuie să fie intacte și să nu fie deformate. - Verificați dacă toate etichetele și imprimările de ecran sunt prezente și lizibile. - Nu deschideți niciodată unitatea de aspirare din niciun motiv. Pentru asistență tehnică, contactați numai unul dintre centrele de service autorizate enumerate disponibile de producător.
----------------------------------	---



	• Verificați funcționarea . Atunci când unitatea de vid este oprită, acul trebuie să fie la "0". • Verificați dacă vasul de aspirație este intact și dacă nu există fisuri sau rupturi care ar putea afecta aspirația. Pătrunderea lichidelor sau a solidelor poate deteriora unitatea și o poate face nesigură pentru operatori și pacienți (piese mecanice în funcțiune). • Verificați dacă suportul pentru borcan este fixat pe perete și în poziție verticală. Dacă borcanul este înclinat cu mai mult de 20° față de verticală, supapa de revărsare poate fi declanșată. • Înainte de a declara unitatea de aspirație conformă cu plăcuța cu date a producătorului, efectuați un test de siguranță electrică în conformitate cu IEC60601-1 cu un analizor de siguranță specific. Contactați producătorul sau centrul de service autorizat pentru informații privind modul de efectuare a acestui test.
 CONFORMITATEA DISPOZITIVELOR	Utilizați numai piese consumabile sau de schimb furnizate de producător. Nu utilizați componente similare sau aparent identice. Conformitatea componentei poate fi confirmată numai de către producător. Păstrați un document care să confirme că toate verificările au fost efectuate și, dacă este posibil, un raport fotografic privind starea dispozitivului înainte și după verificare. Păstrați întotdeauna și o copie a raportului de siguranță efectuat cu instrumentul calibrat corespunzător.

Dacă aveți îndoieli sau preocupări cu privire la efectuarea testelor, vă rugăm să contactați întotdeauna producătorul dispozitivului sau centrul său de service autorizat. Dacă eșuați chiar și un singur test, vă rugăm să contactați un centru de service sau producătorul. Nu utilizați dispozitivul dacă nu ați trecut toate testele.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să sunați la +39 0471 932893 sau să trimiteți un e-mail la info@boscarol.it.

6.6 Informații privind siguranța pentru siguranța utilizatorilor, a pacienților și a părților terțe

Pentru a evita efectele nedorite și riscurile, urmați întotdeauna informațiile de mai jos:

- Nu vă asumați riscuri inutile: înlocuiți întotdeauna piesele defecte pentru a vă asigura că dispozitivul este întotdeauna eficient în caz utilizare și de urgență.
- Vă recomandăm o altă unitate de aspirare în cazul în care aceasta nu funcționează sau este defectă (de exemplu, unitate de aspirare manuală).
- Țineți întotdeauna cont de ceea ce este menționat în atenționările inițiale privind riscurile care decurg din efectele câmpurilor magnetice (EMC).
- Selectați întotdeauna nivelul adecvat de vacuum în funcție de pacient și de ghidurile medicale.
- Nu modificați sau modificați dispozitivul medical. Pot apărea consecințe grave pentru pacient și utilizator.
- OB500 (toate variantele) **nu este un dispozitiv steril** și nu poate fi sterilizat, cu excepția vasului de aspirație și a tubului de silicon.
- Țineți copiii departe de furtunuri și cabluri de conectare. De asemenea, țineți-i departe de piesele mici.

Risc de infecție

- Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la transmiterea de infecții, chiar fatale.
- Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință, în special dacă există riscul de a intra în contact cu secreții aspirate.
- Nu utilizați niciodată componentele marcate ca fiind de unică folosință de mai multe ori. Componentele sau dispozitivele medicale de unică folosință sunt marcate ca în figura alăturată (numărul 2 bară).
- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul bacterian.
- Utilizați întotdeauna numai accesorii originale și piese schimb originale.



 Atenție	Asamblarea, repararea și modificarea dispozitivului sunt interzise și pot fi efectuate numai de către producător sau de către personalul autorizat.
--------------------	--

7. BORCANE DE ASPIRAȚIE PENTRU OB500 (toate variantele)

Dispozitivul este comercializat cu două tipuri diferite de borcane cu o capacitate de 1000 ml:

- Unitate de aspirație cu borcan de aspirație autoclavabil (OB500 FA).
- Unitate de aspirație cu vas de aspirație echipat cu sac de unică folosință (OB500 FM și OB500 LINER)

7.1 Borcan autoclavabil pentru colectarea secrețiilor OB-J FA

Borcanul este fabricat din plastic transparent (polipropilenă de calitate medicală). Acesta include borcanul (1), capacul detașabil (2), supapa anti-reflux (3) și racordul din plastic la 90° (4). Capacul borcanului permite





introducerea directă a filtrului antibacterian (din exterior). Borcanul autoclavabil poate fi sterilizat convențional într-un autoclav cu abur la o temperatură maximă de 121 °C și o presiune de 2 bar (200 kPa). Borcanul trebuie înlocuit dacă este deformat, spart sau crăpat. Borcanul de aspirație trebuie utilizat vertical pentru a preveni declanșarea supapei antireflux. Dacă se declanșează supapa antireflux, opriți aparatul și deconectați tubul conectat la unitatea de aspirație, scoateți filtrul antibacterian pentru a reechilibra presiunea din interiorul borcanului.



Durata de viață OB-J FA

Borcanul de secreții trebuie înlocuit după 30 de cicluri de sterilizare sau după 5 ani de la data fabricării.

7.2 Filtru antibacterian

Filtrul de protecție protejează circuitul de aspirație de orice contaminanți aspirați în timpul utilizării. Filtrul este fabricat din material PTFE hidrofoab care împiedică pătrunderea fluidelor în circuitul pneumatic. Lucrând împreună cu supapa de revărsare de pe borcan, filtrul izolează pompa pneumatică de aspirație de gaze și fluide. **Filtrul este de unică folosință și trebuie înlocuit după fiecare utilizare.** În caz de contaminare, decolorare și creștere a rezistenței la aspirare, acesta trebuie înlocuit întotdeauna. Filtrul nu este produs de compania Boscarol.



Filtru antibacterian

În cazul în care dispozitivul este utilizat pe pacienți a căror stare infecțioasă este necunoscută, **înlocuiți întotdeauna filtrul** după utilizarea pe același pacient. Acest lucru va preveni contaminarea chiar și gravă a mediului în care este plasat dispozitivul și, prin urmare, a operatorilor și a pacienților. Dacă, pe de altă parte, se știe și/sau nu există niciun risc de contaminare indirectă, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare schimb de lucru sau în orice caz atunci când nivelul de aspirație scade sau filtrul își schimbă culoarea.



Risc de infecție

- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtrul antibacterian. Vă rugăm să păstrați întotdeauna cel puțin trei filtre de rezervă în caz de urgență.
- Purtați întotdeauna mănuși și echipament de protecție personală atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți borcanele de aspirație.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă filtrul este uscat și curat (nu trebuie să fie de altă culoare decât alb). Înlocuiți filtrul umed sau contaminat cu unul nou.
- Nu reutilizați niciodată filtrul antibacterian (de unică folosință).

7.3. OB-J FM: borcan de secreții pentru pungi de unică folosință SERRES®

Borcanul de aspirație OB-J pentru pungi de unică folosință SERRES® este fabricat din plastic transparent (polipropilenă de calitate medicală). Acesta cuprinde un recipient (1), un adaptor pentru pungi de unică folosință SERRES® (2), un conector roșu de 90 de grade (3) și o pungă de unică folosință SERRES® (4). Filtrul antibacterian este integrat în capacul pungii de unică folosință și împiedică pătrunderea fluidelor aspirate în unitatea de aspirație. Borcanul de aspirație poate fi sterilizat într-un autoclav cu abur convențional la o temperatură maximă de 121° C și o presiune de 2 bar (200 kPa). Sacul de unică folosință trebuie înlocuit după utilizarea pe același pacient sau dacă este plin. Atunci când este utilizat într-un mediu domestic, borcanul cu secreții poate fi curățat folosind un detergent special pentru a asigura dezinfectia dispozitivelor medicale. Contactați Boscarol pentru



7.4. Borcan SERRES® pentru OB500 LINER

Borcanul de aspirație SERRES® este potrivit pentru pungi de unică folosință de la același producător (ca și pentru versiunea OB-J FM) și este fabricat din plastic transparent (policarbonat). Acesta cuprinde un recipient (1), un conector mobil gri pentru conectarea la sistemul de aspirație la modul de control (2) și o pungă de unică folosință SERRES® (3) completă cu conector de unică folosință (alb în imagine). Filtrul antibacterian este integrat în capacul verde al pungii de unică folosință și împiedică intrarea fluidelor aspirate în unitatea de aspirație. Borcanul cu secreții (nu punga de unică folosință) poate fi sterilizat într-un autoclav cu aburi convențional la o temperatură maximă de 121° C și o presiune de 2 bar (200 kPa). Punga de unică folosință trebuie înlocuită după utilizarea pe același pacient sau dacă este plină.





 Risc de infecție	• Vă rugăm să păstrați întotdeauna în rezervă cel puțin trei pungi® SERRES. • Purtați întotdeauna mănuși și echipament de protecție personală atunci când schimbați sacul SERRES® și pentru eliminare. • Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă recipientul SERRES® nu a fost deja utilizat. • Înlocuiți <u>întotdeauna</u> punga de unică folosință contaminată cu una nouă.	
--	---	---

7.5. Secretele conexiunii jar

Borcanul de aspirație trebuie să fie conectat la modulul unității de control (care poate fi încadrat sau fixat în exterior pe perete). În funcție de versiunea modulului de control (extern sau montat la încadrare), vasul de aspirație trebuie conectat la unitatea de control prin intermediul tubului de silicon din vas. În fotografiile alăturate puteți vedea borcanul de aspirație OB-J FA conectat la modulul extern montat pe perete (fotografia A) și punctul de conectare a conductei în versiunea încorporată (fotografia B).

A



B



Din borcanul de aspirație

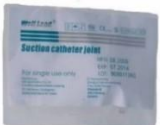
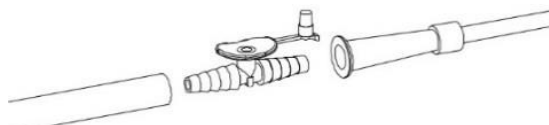
7.6. Cateter Yankauer steril de unică folosință cu sistem de control al aspirației

OB500 este vândut complet cu o sondă de aspirație sterilă de tip Yankauer și două tuburi pentru conectarea de la borcan la unitatea de reglare și, respectiv, de la unitatea de reglare la unitatea de aspirație. Sonda de aspirație și cateterul sunt de unică folosință și trebuie schimbate după fiecare utilizare. Pentru a facilita funcționarea corectă, vârful sondei rigide de aspirație este înclinat astfel încât să poată atinge toate părțile gurii și căilor respiratorii superioare. Vârful de aspirație rigid este sferic și prevăzut cu orificii laterale pentru a evita deteriorarea țesuturilor în timpul aspirației.



 Yankauer PATIENT	Cateterul de aspirație Yankauer este un dispozitiv medical steril, de unică folosință. Nu reutilizați niciodată acest dispozitiv. Acesta trebuie eliminat după utilizarea pe pacient. Atenție! Nu utilizați niciodată dispozitive medicale sterile după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. Conectați întotdeauna cateterul Yankauer la partea "PACIENT" de pe capacul borcanului reutilizabil (FA) sau la punga de unică folosință SERRES® prin intermediul racordului conic alb.	
--	---	---

7.7. Tub de aspirație din silicon și vâr de deget steril (montare conică)

La cerere, dispozitivul poate fi echipat cu un tub de pacient din silicon (lungime: 130 cm) și un accesoriu Fingertip conic steril care permite utilizarea de catetere sterile standard de o dimensiune adecvată. Tubul este reutilizabil.	
Conexiunea sterilă Fingertip permite controlul degetului asupra valorii aspirației prin închiderea și deschiderea orificiului specific. Dispozitivele de unică folosință furnizate cu unitatea de aspirație sunt identificate cu etichete care furnizează toate informațiile necesare pentru utilizarea corectă.	
Fingertip (denumit și conector de cateter) vă permite să atașați catetere sterile standard (a se vedea figura alăturată).	



7.8. Atenționări privind reutilizarea pieselor de unică folosință

 Dispozitive medicale de unică folosință Risc de infecție	Atenție: Unitatea de aspirație este furnizată cu o serie de accesorii sterile de unică folosință pentru a facilita aspirația pacientului. Aceste dispozitive nu pot fi utilizate la mai mult de un pacient. Dispozitivele medicale de unică folosință sunt fabricate din materiale pentru a rezista la o utilizare limitată și nu trebuie reutilizate. Operatorul trebuie să le elimine în mod corespunzător și să restaureze dispozitivul medical pentru a-l face eficient pentru următoarea utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru operator și poate duce la pierderea performanței și la deteriorarea ireparabilă a dispozitivului. 
 SERRES® pungă de unică folosință	Punga de unică folosință SERRES® nu poate și nu trebuie să fie golită. Capacul superior este conceput pentru a permite extragerea de probe de secreții pentru analize de laborator. Ori de câte ori filtrul intră în contact cu fluide sau lichide (de orice fel), acesta este blocat și punga trebuie înlocuită!

7.9. Suport pentru borcan de aspirație (montare pe perete)

Dispozitivele OB500 FA și FM includ un suport metalic special, care este necesar pentru montarea pe perete a vasului de aspirație. Suportul trebuie instalat astfel încât borcanul să fie menținut în poziție verticală (înclinare maximă $\pm 20^\circ$). Suportul este fabricat din metal vopsit și are două orificii pentru reglarea verticală și orizontală. Poziția ideală, atât pentru utilizare, cât și pentru curățare și sterilizare, este sub modulul de reglare. Tubul de silicon, furnizat cu dispozitivul, poate fi scurtat corespunzător, în funcție de distanța dintre suport și modulul propriu-zis.	
Unitatea de aspirare OB500 Liner include un suport original special produs de producătorul SERRES® pentru fixarea vasului de aspirare pe perete. Suportul trebuie instalat astfel încât borcanul să fie menținut în poziție verticală (înclinare maximă $\pm 20^\circ$).	

8. REUTILIZARE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

După fiecare utilizare, deconectați toate piesele de unică folosință și . Verificați integritatea borcanului, a tubului de conectare și verificați starea de curățenie și contaminare a unității de comandă. Curățați și dezinfectați unitatea de aspirare conform descrierii de mai jos. Înlocuiți toate piesele de unică folosință și restabiliți funcționalitatea dispozitivului. După efectuarea operațiunilor de reutilizare, efectuați testul zilnic, așa cum este descris în capitolul 6.5 Testarea periodică a aspiratorului OB500 (toate variantele) pentru testul zilnic. Procesul de decontaminare este întotdeauna un proces care trebuie urmat cu meticulozitate, ceea ce implică o pregătire specifică, în special în cazul urgențelor medicale în care starea medicală a pacientului și gradul de contaminare sunt de cele mai multe ori necunoscute. Din acest motiv, operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție individuală (PPE) pentru a se proteja pe sine și pe alții. În cazul în care PPE nu este disponibil, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. de securitate.

 Risc de infecție	Purtați întotdeauna mănuși și echipament de protecție personală atunci când schimbați filtrul antibacterian și goliți borcanele de aspirare.	
 PERICOL	Secrețiile organice colectate în vasul de aspirație pot provoca infecții grave operatorului. Din acest motiv, utilizați întotdeauna EPI și dezinfectanți conform recomandărilor industriei și autorităților competente.	

8.1 Reutilizarea borcanului de aspirație OB-J FA

Pașii necesari pentru separarea borcanului cu secreții de unitatea de aspirație, demontarea și montarea acestuia după curățare și dezinfecție sunt descriși mai jos. Înainte de a începe, purtați mănuși de protecție, acoperindu-vă, de asemenea, antebrațele, gura și protejându-vă ochii.

Scoateți filtrul antibacterian din capac prin rotirea acestuia în locul lui și aruncați-l.	
---	---



Scoateți capacul din borcan apăsând ușor pe borcan și făcând pârghie pe clapeta capacului. Goliți conținutul borcanului.	
Scoateți supapa de scurgere din capac.	
Separati toate piesele.	
Părți care alcătuiesc capacul: • Cușcă din polipropilenă galbenă • Flotor din polipropilenă, galben • Garnitura de silicon roșu • Capac roșu din polipropilenă	

 PERICOL	Risc de infecție din cauza scurgerilor de substanțe potențial contaminate în timpul evacuării secrețiilor. Posibilă transmitere a infecțiilor care pun viața în pericol. Utilizați întotdeauna EPI și dezinfectanți adecvați, în conformitate cu reglementările spitalului și cu autoritățile competente.
	Atenție la anumiți dezinfectanți care pot păta borcanul cu secreții și părțile sale, chiar fără a-l deteriora.

8.2 Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație OB-J FA și a tubului de silicon

Borcanul de aspirație și tubul de silicon pot fi curățate cu substanțe neabrazive specifice pentru curățarea dispozitivelor medicale. Agenții de curățare pe bază de alcool pot fi utilizați dacă sunt diluați corespunzător (respectați instrucțiunile de utilizare de pe eticheta dezinfectanților). Evitați utilizarea dezinfectanților colorați, deoarece aceștia pot păta plasticul borcanului și al tubului de silicon, reducând transparența acestuia. După ce ați eliminat filtrul antibacterian de unică folosință și cateterul de aspirație Yankauer, împreună cu tubulatura, puneți piesele reutilizabile în apă caldă (la o temperatură care să nu depășească 60 °C pentru a evita scaldarea) care conține un dezinfectant diluat pentru dispozitive medicale. Clătiți bine și, dacă este necesar, utilizați o perie neabrazivă pentru a îndepărta orice depuneri. După spălare, uscați toate piesele. Consultați planul de curățare și dezinfecție de pe paginile următoare. În caz de contaminare gravă, **consultați întotdeauna** instrucțiunile personalului medical și ale autorităților competente. Dacă este necesar, sterilizați "PIESELE REUȘABILE" (a se vedea mai sus) cu autoclave cu abur la o temperatură maximă de 121°C timp de maximum 15-20 de minute (ciclu tipic). Nu utilizați autoclave cu presiuni mai mari de 2 bar (200 kPa). Borcanul trebuie să fie așezat vertical cu capul în jos. La sfârșitul ciclului, lăsați piesele să se răcească la temperatura camerei și verificați dacă nu sunt deteriorate și nu sunt deformate.

 CICLUL DE DEZINFECȚIE ATENȚIONĂRI	• Nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Curățați dispozitivul cu orificiul de aspirație închis. Puneți o bucată de bandă sau lăsați borcanul de aspirație conectat la aparat. • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehide și/sau amine pentru a preveni decolorarea. • Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a le aplica pe suprafața dispozitivului și a vasului de aspirare, verificați în unghi dacă sunt deteriorate. • Consultați personalul specializat din spitale și clinici. Verificați dacă există planuri și/sau protocoale specifice de dezinfecție și curățare pentru zona în cauză.
 CICLU DE STERILIZARE ATENȚIONĂRI	• Nu sterilizați niciodată dispozitive sau piese care nu au fost curățate anterior. • Nu puneți nicio greutate pe piese sau dispozitive în timpul ciclului de sterilizare. • Respectați limitele maxime de temperatură, presiune și timp de sterilizare (temperatură: 121° C, presiune: 200 kPa, timp maxim 15-20 de minute). • Curățarea și/sau sterilizarea trebuie să fie efectuate numai de personal calificat. • Înlocuiți borcanul de secreții dacă este crăpat, fisurat sau chiar parțial spart.



- După reasamblarea borcanului, verificați întotdeauna dacă capacul este montat corect pentru a evita pierderea vidului și deversarea lichidelor sau a lichidelor aspirate.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei.

8.3 Montarea borcanului și conectarea tubului de aspirație din silicon

Așezați toate componentele borcanului pe o suprafață plană, stabilă. În timpul asamblării și dezasamblării, verificați întotdeauna dacă toate piesele sunt deteriorate sau deformate. Supapa de supraumplere are un flotor care alunecă pe o cușcă din plastic. Asigurați-vă că acesta se deplasează nestingherit în interior (prin alunecare) și că garnitura roșie de silicon este intactă. Asamblați borcanul procedând în direcția opusă celei văzute mai sus.



DUPĂ CURĂȚARE

Atenționare

- Verificați, după fiecare curățare, dacă dispozitivul și piesele sale sunt funcționale.
- În caz de îndoială, trimiteți dispozitivul la producător sau la un centru autorizat pentru revizuire și inspecție.
- După procesul de asamblare, efectuați întotdeauna o verificare a funcționării, așa cum este descris în capitolul § 6.5 Testarea periodică a unității de aspirație OB500 (toate variantele) din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Pregătiți dispozitivul pentru următoarea utilizare.

8.4 Înlocuirea filtrului antibacterian

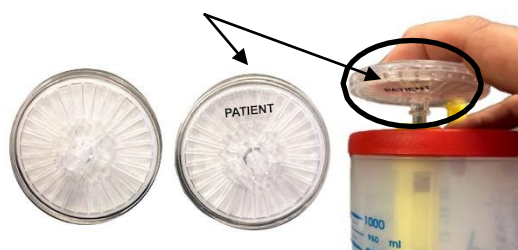
Deconectați cu atenție tubul de silicon de la filtrul contaminat. Pentru a scoate cu ușurință filtrul din capac, procedați prin înșurubarea și/sau deșurubarea acestuia din carcasa sa. Acest lucru facilitează scoaterea din capac și previne ruperea acestuia în interior! Eliminați filtrul în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor spitalicești.

În funcție de stocurile disponibile, putem furniza două tipuri diferite de filtre antibacteriene: unul are inscripția "IN" pe partea care trebuie conectată la mufa de vid de pe capac. Cel de-al doilea are o parte cu inscripția "PATIENT". Conectați această parte la priza "VACUUM" de pe capac.

Nerespectarea acestui detaliu poate duce la defectarea filtrului și la contaminarea circuitului de aspirație al unității de aspirație.



Scrierea "PACIENT"



FILTRU ANTIBACTERIAN

Atenție

Filtrul trebuie introdus cu partea marcată "IN" sau "PATIENT" orientată spre capacul borcanului. Utilizarea unității de aspirație cu filtrul introdus incorect poate duce la contaminarea circuitului de aspirație.

8.5 Curățarea vasului de aspirație (OB-J sau SERRES®) cu pungi de unică folosință SERRES®

Versiunea OB-J Liner sau SERRES® a vasului de aspirație este echipată cu o pungă de unică folosință specifică marca SERRES®, certificată pentru acest tip de utilizare. Spre deosebire de versiunea OB-J FA, filtrul antibacterian este situat în interiorul sacului și este înlocuit automat după fiecare schimbare a sacului.

Trebuie luate o serie de măsuri de siguranță înainte de a îndepărta punga de unică folosință. Îndepărtați cateterul de unică folosință Yankauer complet cu sonda rigidă. Amintiți-vă întotdeauna riscurile de infecție și contaminare





În cazul în care dispozitivul este echipat cu tub de silikon, racord conic Fingertip și cateter de aspirație, procedați după cum urmează: - Scoateți cateterul de unică folosință împreună cu conexiunea conică (a se vedea fotografia alăturată). - Deconectați tubul de silikon de la racordul din plastic alb de pe punga SERRES®. Aruncați punga, dar păstrați tubul de silikon, deoarece acesta poate fi reutilizat, dezinfectat și/sau sterilizat.			
Scoateți conectorul alb la 90 de grade situat pe punga SERRES (dacă nu ați făcut-o deja) și închideți orificiul de admisie (PACIENT) cu capacul (a se vedea săgeata neagră din imaginea alăturată).			
Scoateți punga de unică folosință (închisă anterior) din borcan și eliminați-o în conformitate cu instrucțiunile oficiale privind eliminarea deșeurilor contaminate.			
Folosiți mâna pentru a acționa conectorul de 90° de pe borcan și scoateți tubul de silikon (nu îl îndepărtați!).			
Scoateți adaptorul din plastic din borcanul de aspirare exercitând o forță mică. Dacă este necesar, utilizați ambele mâini pentru a separa cele două părți. Aveți grijă să nu le deteriorați.			
Deșurubați conectorul cu 90° în timp ce țineți șurubul în interiorul borcanului. Aveți grijă să nu deteriorați O-ring-ul.			



În următoarele ilustrații sunt prezentate procedurile pentru borcanul marca SERRES®

Scoateți conectorul alb la 90 de grade situat pe puntea SERRES (dacă nu ați făcut-o deja) și închideți orificiul de admisie (PACIENT) cu capacul (a se vedea săgeata neagră din imaginea alăturată).			
Deși aparent banale, aceste operațiuni pot fi periculoase din cauza posibilei contaminări a utilizatorilor.			
Folosiți mâna pentru a acționa conectorul de 90° de pe borcan și scoateți tubul de silicon (nu îl îndepărtați!).			
Scoateți puntea de unică folosință (închisă anterior) din borcan și eliminați-o în conformitate cu instrucțiunile oficiale privind eliminarea deșeurilor contaminate.			

 Durata de viață a borcanelor de aspirație	Borcanul cu secreții trebuie aruncat după 30 de cicluri de sterilizare sau după 5 ani de la data fabricării.
 PERICOL	Risc de infecție din cauza scurgerilor în timpul procesului de curățare. Posibilă transmitere a infecțiilor care pun viața în pericol. Utilizați întotdeauna EPI și dezinfectanți adecvați, în conformitate cu reglementările spitalului și cu autoritățile relevante.

8.6 Dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație OB-J și a tubului de silicon

Pentru curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație (și a tubului de silicon), urmați instrucțiunile din capitolul **§ 8.2. Curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea vasului de aspirație OB-J FA și a tubului de silicon.**

Vă rugăm să consultați planul de curățare și dezinfecție din paginile următoare.

 PIESE REUTILIZABILE	Pieșele reutilizabile pot fi dezinfectate și/sau sterilizate.
 CICLU DE DEZINFECȚIE	• Nu pulverizați lichide pe unitatea de aspirare. Curățați întotdeauna dispozitivul cu gura de aspirație închisă. Puneți o bandă sau lăsați borcanul conectat. • Nu utilizați dezinfectanți pe bază de aldehide și/sau amine pentru a preveni decolorarea. • Înainte de a trece la dezinfecție, asigurați-vă că dispuneți de substanțele adecvate și de instrucțiunile corecte de utilizare a acestora.



ATENȚIONĂRI	- Utilizați numai dezinfectanți pentru curățarea dispozitivelor medicale. Înainte de a le aplica pe suprafața dispozitivului și a dispozitivului de colectare a recipientelor, verificați într-o zonă mică dacă sunt deteriorate. - Dacă au fost aspirate substanțe contaminate grav cu infecții specifice, consultați instrucțiunile profesionistului din domeniul sănătății. - Consultați personalul calificat din spitale și clinici. Verificați planurile și/sau protocoalele specifice de dezinfecție și curățare pentru aceste dispozitive.
 CICLU DE STERILIZARE ATENȚIONĂRI	NU STERILIZAȚI NICIODATĂ PUNGA DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SERRES®. - Nu sterilizați niciodată dispozitive sau piese care nu au fost curățate anterior. - Nu puneți nicio greutate pe piese în timpul ciclului de sterilizare. - Respectați întotdeauna limitele maxime de temperatură, presiune și durată în timpul ciclului de autoclavare (temperatură: 121° C, presiune: 200 kPa, timp maxim 15-20 de minute). - Curățarea și/sau sterilizarea trebuie să fie efectuate numai de personal calificat. - Înlocuiți borcanul de secreții dacă este crăpat, fisurat sau chiar parțial spart. - După asamblarea borcanului de aspirare, verificați dacă capacul este montat corect pentru a preveni scurgerile de vid și vărsarea de lichide și fluide. - Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul autoclavei.

8.7 Asamblarea vasului de aspirație cu punga de unică folosință SERRES®

Scoateți o pungă nouă de unică folosință din ambalaj, întindeți-l cu mâna și introduceți-l în borcanul de aspirație, așa cum se arată în figura alăturată. Apăsăți-l până la capăt în borcan.



- Introduceți borcanul (versiunea OB-J sau SERRES®) în suportul pentru borcane, conectați tubul de silikon la unitatea de aspirare și la borcan.
- Activați unitatea de aspirație. Cu un deget, închideți conectorul "PATIENT" de pe borcan și apăsați ușor pe centrul pungii (capacul albastru).
- Asigurați-vă că punga este complet extinsă în borcan. Conectați cateterul de unică folosință al pacientului (Yankauer) conectorul "PATIENT".

8.8 Eliminarea pieselor de unică folosință contaminate

Respectați întotdeauna reglementările locale sau practicile spitalicești atunci când eliminați deșeurile contaminate. Nu depozitați niciodată piese contaminate cu piese noi sau sterile. Boscarol comercializează saci specifici identificați pentru eliminarea deșeurilor spitalicești contaminate.

8.9 Curățarea și dezinfectarea unității de aspirație

Pentru a curăța suprafața dispozitivului, utilizați o cârpă umedă înmuiată în dezinfectant diluat pentru dispozitive medicale (la fel ca cel utilizat pentru vasul de aspirație). Uneori, serigrafiile de pe recipient pot fi deteriorate sau făcute ilizibile de anumite tipuri de dezinfectant. Dați prioritate unui colț mic al dispozitivului înainte de a continua. Când ați terminat, uscați suprafața cu o cârpă uscată sau cu un prosop de hârtie care nu lasă urme.

 CURĂȚAREA SUPARFEȚEI DISPOZITIVULUI	Substanțele care intră în orificiul de aspirație sunt aspirate de pompă și pulverizate pe componentele electronice. Din acest motiv, este obligatoriu să se închidă orificiul de aspirație cu o bucată de bandă adezivă sau tencuială. La sfârșitul curățării, această bandă sau tencuială trebuie îndepărtată.	 NU Din borcanul de secreții	 NU Din borcanul de secreții
---	--	--	--



 Disponibilitatea dezinfectanților	Pentru a dezinfecta și decontamina corect unitatea de aspirație, este recomandabil să se utilizeze produse specifice, aprobate. Aceste dezinfectante nu trebuie să conțină substanțe abrazive. Oscar Boscarol Srl (Ltd) poate furniza dezinfectanți specifici adecvați pentru echipamentele medicale, inclusiv pentru noastre. Acești dezinfectanți, disponibili în diferite formate (șervețele înmuiate, spray-uri și lichide concentrate), au fost testați și garantați în laborator pentru inactivarea virușilor, bacteriilor și microorganismelor. Atunci când sunt utilizate periodic, acestea distrug și previn formarea de biofilme periculoase (straturi superficiale care adăpostesc cu ușurință bacterii, mușcături, viruși și microorganisme). Dezinfectanții noștri sunt lipsiți de clor, fenoli, aldehide și halogeni.
 După curățare	Atenționare - După fiecare proces de curățare, verificați dacă dispozitivul și piesele acestuia sunt deteriorate. - Dacă este necesar, trimiteți dispozitivul la producător sau la un centru autorizat pentru revizie și inspecție. - După procesul de asamblare, efectuați o verificare a funcționării conform descrierii din capitolul § "6.5 Testare periodică unitate de aspirație OB500 (toate variantele)" din aceste instrucțiuni de utilizare - Pregătiți dispozitivul pentru următoarea utilizare

8.10 Plan de curățare și dezinfecție

Vă rugăm să imprimați acest tabel și să indicați numele operatorului care a efectuat procesul.

Operațiunea care urmează să fie efectuată	Curățare	Dezinfecție	Sterilizare	CUM SĂ O FACI	Zile	La fiecare 15 zile	După fiecare pacient/după fiecare aspirație	Numele operatorului care a efectuat procesul
OB-J FA	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Dacă este necesar, numai borcanul	A se vedea capitolul 8	X		X	
Borcan SERRES®	X	X	Dacă este necesar, numai borcanul	A se vedea capitolul 8	X		X	
Supapă de revărsare	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.1	X		X	
Furtunuri reutilizabile	X	X	Dacă este necesar	A se vedea capitolul 8.2	X		X	
Filtru antibacterian				Schimbați filtrul, chiar dacă este blocat		X	X	
Suprafața dispozitivului	X	X	Neprevăzut	A se vedea capitolul 8.9		X	X	

9. SURSA DE ALIMENTARE A UNITĂȚII DE ASPIRARE

Dispozitivul trebuie să fie alimentat numai de o sursă externă de 12 Vcc, protejată în mod corespunzător de o siguranță plasată în serie cu sursa de alimentare pozitivă (siguranță de minimum 15 A). Asigurați-vă că constructorul ambulanței are instrucțiuni scrise privind poziția unității de aspirație și conexiunea la unitatea de control a ambulanței.

10. CONDIȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Unitatea de aspirare nu are dispozitive de siguranță electrice și mecanice accesibile operatorului. Temperaturile prea ridicate sau prea scăzute pot determina declanșarea unora dintre dispozitivele de siguranță interne, oprind funcționarea aspiratorului. Din acest motiv, nu expuneți niciodată dispozitivul la condiții de lucru extreme (temperatură, umiditate și presiune). Caracteristicile tehnice și condițiile nominale de lucru sunt enumerate în capitolul § 14 Date tehnice și date de conformitate pentru OB500 (toate variantele). Dacă unitatea de aspirație urmează să fie utilizată în condiții extreme, verificați următoarele informații.

 Utilizare în condiții speciale	- Folosiți unitatea de aspirare pentru timpul strict necesar. După utilizare, puneți unitatea de aspirare într-un loc cu condiții de funcționare mai puțin critice. - Dacă unitatea de aspirare nu mai funcționează, lăsați-o să se aclimatizeze timp de cel puțin 30 de minute într-o zonă în care temperatura este între 15 și 25° C. - În condiții de umiditate ridicată, se poate forma condens pe partea exterioară a dispozitivului, pe partea frontală a unității de aspirare. După utilizare, ștergeți condensul și uscați unitatea cu o cârpă moale. Un astfel de condens poate fi cauzat și de schimbările bruște de temperatură și umiditate asociate, de exemplu, cu schimbările rapide de altitudine.
--	--



11. ELIMINAREA DISPOZITIVULUI DE ASPIRAȚIE

dispozitivul conține echipamente electrice și/sau electronice care trebuie reciclate în conformitate cu Directiva CE 1218/2002/UE - Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) convertită în Italia prin Decretul-lege 49/2014 (DEEE). În cazul în care dispozitivul este contaminat, acesta nu poate fi casat în conformitate cu această directivă, ci în conformitate cu ceea ce este cerut în mod expres pentru deșeurile hospitalicești periculoase.



 Risc de infecție	• Înainte de demontarea dispozitivului, dezinfecțai-l și asigurăți-vă că este curat. • Toate piesele de unică folosință și contaminate trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală și națională. • Reciclați numai piesele necontaminate • Unitatea de aspirare este complet reciclabilă, vă rugăm să consultați legislația relevantă și toate ghidurile aplicabile.
 DECONTAMINARE	Pentru curățarea și decontaminarea dispozitivului înainte de demontare, procedura pentru acest proces poate fi obținută de la Boscarol (info@boscarol.it).

12. ACCESORII, CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

Cod	Descriere
Consumabile	
BSU999	Filtru antibacterian pentru vasul de aspirație FA (poate fi comandat și în multipli de unu)
M03.1.003	Filtru antibacterian pentru vasul de aspirație FA (alternativa Medutek poate fi comandată și în multipli de unu)
57157	Pungă de unică folosință SERRES® 1 bucată (poate fi comandată și în multipli de unu)
BSU500	Borcan autoclavabil OB-J FA complet, fără filtru
BSU506	Borcan OB-J autoclavabil fără pungă de unică folosință
57308	Borcan SERRES fără pungă de unică folosință
126140107191	Cateter de aspirație steril Yankauer - 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
BSU750	Conector pentru con de aspirație steril cu vârful degetelor - 1 bucată (poate fi comandat și în multipli de unu)
Solicitați coduri direct de la OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Sonda de aspirație Finger Ch 10 negru
	Sonda de aspirație a degetelor Ch 12 alb
	Sonda de aspirație a degetelor Ch 14 verde
	Sonda de aspirație Deget Ch 16 portocaliu
	Sonda de aspirație Deget Ch 18 roșu
	Sonda de aspirație Deget Ch 20 galben
Piese de schimb	
57820	Suport pentru borcanul SERRES®
BSU902	Tub de silicon (circuit pacient) cu lungimea de 130 cm
SPS4005	Bloc motor OB500 complet
SPS4000	Modul de control tip A gata de utilizare (modul extern)
SPS4006	Modul de control de tip WE gata de utilizare (montat încastrat)
SPS4009	Modul de control IR gata de utilizare (montat încastrat)
SPS4015	Cablu de alimentare 12 Vdc 2P de la blocul motor
SPS4050	Set furtun siliconic de rezervă (1 furtun cu lungimea de 120 cm, 1 furtun cu lungimea de 150 cm, 1 conector conic și șuruburi de fixare)
SPS6000	Recipient OB-J FA fără capac
SPS6002	Supapă de supraumplere - 3 buc
SPS6004	Racord din plastic 90° pentru borcan OB-J FA - 3 buc.
SPS6006	Capac pentru borcan OB-J FA complet cu supapă de reținere și conexiune la 90°, fără filtru
SPS6014	Conector conic - 5 buc
SPS5092	Conector "L" pentru borcan OB-J - 3 buc.
eIFU	Manual de utilizare - disponibil la www.boscarol.it

 Actualizarea codurilor	Pentru a aduce îmbunătățiri tehnice, piesele enumerate pot fi modificate de producător fără notificare prealabilă. Contactați producătorul pentru informații suplimentare (info@boscarol.it).
-----------------------------------	--

13. SERVICIU TEHNIC

Nicio parte electrică și/sau mecanică a unității de aspirare OB500 nu este proiectată pentru a fi reparată de către distribuitor, client și/sau operator. Nu deschideți unitatea de aspirare și nu interveniți asupra părților electrice și/sau mecanice.



Întotdeauna contactați centrul de service autorizat sau producătorul. Efectuarea chiar și a unor operațiuni minore asupra unității de aspirație anulează garanția. Intervențiile neautorizate asupra unității de aspirație pot compromite conformitatea acestora cu legile și reglementările în vigoare și pot reduce siguranța utilizării pentru operatori și pacienți. Contactați Boscarol Srl pentru o listă a centrelor de service autorizate, trimițând un e-mail la info@boscarol.it.

13.1 Rezolvarea problemelor

Funcționare defectuoasă	Cauza posibilă	Soluție
Zgomot crescut și aspirație slabă a unității chiar și la regulatorul maxim.	Pompă deteriorată sau obstrucții în circuitul intern de aspirație.	Solicitați asistență de la centrul de service autorizat sau trimiteți dispozitivul complet la departamentul de service.
Aparatul pornește, dar nu există aspirație.	Pompă deteriorată.	Trimiteți la service sau la producător.
Unitatea funcționează, dar nu există aspirație.	- Regulator de vid complet deschis. - Conducte de racordare detașate și/sau prost conectate, conducte de racordare defecte. - Borcanul nu este în poziție verticală, plin sau supapa de deversare este defectă. - Pungă borcan de unică folosință umplută cu lichide, intervenție filtru de protecție. - Posibil blocaj al circuitului hidraulic din interiorul unității.	- Verificați poziția regulatorului de vid. - Verificați racordurile și integritatea conductelor. - Puneți borcanul în poziție verticală, verificați supapa de revărsare (blocată) și/sau înlocuiți borcanul. - Înlocuiți punga de unică folosință. - Contact autorizația autorizat service autorizat.
Nu este posibilă ajustarea valorii aspirației, care este întotdeauna maximă.	Deteriorarea circuitului hidraulic intern sau blocarea furtunurilor de conectare la unitate de aspirație.	Contactați centrul de service autorizat sau producătorul.
Protecția este întotdeauna declanșată atunci când dispozitivul este activat.	Pompă posibil deteriorată sau scurtcircuitată.	Contactați centrul de service autorizat sau producătorul



NOTĂ

În cazul unor anomalii și/sau disfuncționalități, altele decât cele enumerate în tabelul de mai sus, contactați întotdeauna centrele de service autorizate și/sau producătorul dispozitivului.

14. DATE TEHNICE ȘI DATE DE CONFORMITATE PENTRU OB500 (TOATE VARIANTELE)

Clasificarea dispozitivului medical (în conformitate cu Regulamentul MDR 2017/745)	Ila
Numărul UDI de bază (în conformitate cu Regulamentul MDR 2017/745)	805240088OB500YY
Clasificarea nivelului de aspirație în conformitate cu ISO 10079-1:2019	VID ÎNALT DEBIT ÎNALT
Modul de funcționare (pe scurt)	TEMPORAR (50 minute "ON", 10 minute "OFF")
Tensiune de alimentare:	SELV (12÷15 Vdc)
Standard de referință	ISO 10079-1:2019
Testarea conformității CEM	IEC 60601-1-2 ediția a 4-a
Conformitatea privind siguranța dispozitivelor medicale	IEC 60601-1 ultima ediție
Conformitate pentru utilizarea în sectorul pre-spitalicesc (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Parte aplicată în conformitate cu IEC 60601-1	TIP BF
 Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice	CLASA II
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor și solidelor (IEC 529):	IP32d
Evaluarea riscurilor (documentație tehnică)	ISO 14971:2019
Aplicarea usabilității	IEC 62366-1:2015
Inspecție periodică obligatorie de siguranță	La fiecare 24 de luni
Cod UMDNS	15-016
Cod GMDN	63643
Omologare și conformitate în conformitate cu ECE R10 (automobile)	E24 10R - 05 3306

Dimensiuni OB500

Dimensiunile maxime ale unității de aspirație	175 mm (l) x 175 mm (h) x 100 mm (d)
Dimensiunile maxime ale unității de control a modului ABS	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (d)
Dimensiuni maxime unitate de comandă încorporată standard	53 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (d)
Dimensiunile maxime ale unității de control încorporate AR	80 mm (lățime) x 110 mm (înălțime) x 70 mm (adâncime)
Dimensiunile maxime ale unității de control încorporate IR	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (d)
Greutatea dispozitivului:	Max. 2 kg complet cu componente de montare
Toleranță față de toate valorile:	±5 %



Date tehnice	
Putere nominală de aspirație	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
Reglarea vidului	Linear cu controler mecanic integrat
Interval de setare a vidului	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Debit nominal	30 LPM (litri pe minut) la viteza aerului liber $\pm 10\%$.
Timp maxim de funcționare (ciclu liber)	60 de minute $\pm 10\%$.
Zgomot maxim	70 dB
Precizia manometrului de vid (scala completă)	$\pm 2,5\%$
Borcan autoclavabil de secreții	Tip OB-J FA 1000 ml autoclavabil pentru maximum 30 de cicluri.
Borcan autoclavabil de secreții OB-J	Tip OB-J pentru pungi de unică folosință 1000 ml SERRES®
Borcan de aspirație alternativ	Tip SERRES® pentru pungi de unică folosință 1000 ml SERRES®
Durata de viață a dispozitivului	10 ani de la data fabricației
(*) Note: 1bar= 100kPa= 750mmHg	

Sursa de alimentare a dispozitivului	
Funcționare	12÷15 Vdc (curent continuu)
Sarcina de curent max.	80 W
Siguranța electrică	Intern, neaccesibil operatorului
Tipul pompei	Piston, fără întreținere, motor electric 12 Vdc
Tip de operațiune	Dispozitivul poate rămâne conectat continuu la sursa de alimentare

Condiții de depozitare și utilizare		
	Intervalul de temperatură de funcționare	18 până la 50° C (-0,4 până la 122 °F)
	Intervalul de temperatură pentru depozitare și transport	-40 la 70° C (-40 la 158 °F)
	Umiditate relativă pentru depozitare, transport și utilizare	5÷95%, fără condensare
	Interval de presiune atmosferică pentru depozitare, transport	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitudinea maximă de lucru	5000 m (deasupra nivelului mării)
Grad de protecție în conformitate cu IEC 529		IP32d

Date privind consumabilele	
Filtru antibacterian	Tip PTFE, hidrofob. Presiune maximă: 100 kPa
SERRES® pungă de unică folosință	1000 ml tip de unică folosință cu filtru de protecție integrat
Cateter Yankauer cu sondă rigidă de aspirație	Steril, de unică folosință. Lungimea tubului: 1,3 m. Diametrul intern: 6 mm
Racord de aspirație conic Vârful degetelor	Steril, de unică folosință
Tub de silicon	Reutilizabil și sterilizabil. Diametru intern: 6 mm. Lungime: 1,3 m

	Pentru informații tehnice suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul (info@boscarol.it).
 Dispozitive Serres	Produsele SERRES® sunt dezinfectate în fabrică și trebuie depozitate în interior și protejate de frig. Protejați ambalajele de umiditate, murdărie și praf. Produsele de unică folosință pot fi utilizate pentru o perioadă de 5 ani de la data de pe etichetă, cu excepția pungilor de colectare preumplute cu agent de solidificare, care pot fi utilizate pentru o perioadă de 2 ani de la data de pe etichetă.

15. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ EMC

Unitatea de aspirație OB500 nu creează interferențe pentru alte dispozitive medicale care efectuează teste clinice și tratamente în aceeași zonă. Unitatea nu trebuie să fie conectată la alte echipamente pentru a funcționa și are o sursă de alimentare internă.

15.1 RISCURI DE INTERFERENȚĂ RECIPROCĂ CU ALTE DISPOZITIVE

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică. Din acest motiv, acestea trebuie instalate și/sau utilizate în conformitate cu informațiile specificate în documentele însoțitoare (în acest caz în tabelele de mai jos). Dispozitivele de radiocomunicații portabile și mobile pot afecta funcționarea dispozitivului medical. Echipamentele și sistemele electromedicale nu trebuie să fie utilizate în imediata apropiere, adiacent sau deasupra altor echipamente electrice sau de radiocomunicații. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, precauții speciale trebuie să se ia măsuri pentru a se asigura că dispozitivul electric medical funcționează corect în configurația prevăzută (de exemplu, prin verificarea constantă și vizuală a defecțiunilor sau a defecțiunilor).



Următoarele tabele furnizează informații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) relevante pentru această unitate electrică medicală. Funcționalitatea deplină a unității este considerată un "serviciu esențial" în sensul imunității electromagnetice. Unitatea de aspirație OB500 este o unitate electromedicală CISPR 11 Grupul 1 și respectă cerințele clasei B.

15.2 METODE DE PREVENIRE A INTERFERENȚELOR ELECTROMAGNETICE

Atunci când pot apărea interferențe între dispozitivul medical și alte echipamente electrice din vecinătate, încercați să schimbați poziția de funcționare sau să îndepărtați sursele care generează interferențele (telefoane mobile, transmițătoare radio, antene mobile). Încercați să vă mutați într-o altă locație (dacă este posibil) sau opriți toate echipamentele neesențiale din vecinătate (inclusiv aparatele electrice) și urmați instrucțiunile de mai jos.

15.3 ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE

Unitatea de aspirație OB500 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul unității de aspirație OB500 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Limite	Ghid - mediu electromagnetic
Emisii conduse	CISPR 11, Grupul 1, Clasa B	Unitățile de aspirație pentru secretariat OB500 (toate variantele) utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile radiate	CISPR 11, Grupul 1, Clasa B	
Emisie de curent armonic	IEC 61000-3-2, Clasa A	Unitățile de aspirație OB500 (toate variantele) sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice. Pentru uz casnic numai în medii sanitare.
Fluctuații de tensiune/emisie de pâlări IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Unitatea de aspirație OB500 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul aparatului de aspirație OB500 trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	Nivelul de conformitate	Ghid - mediu electromagnetic
Descărcări electrostatice (IEC 61000-4-2)	Contact de descărcare: ± 8 kV contact Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Comunicații portabile și mobile RF echipamentul nu trebuie utilizat în apropierea niciunei părți dispozitivului, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței de emițătorul.
Radiofrecvență radiată RF Câmpul EM IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distanța de separare recomandată $d = 1.2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz la 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz la 2.7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițător în wați (W) în funcție de emițătorul producător și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
Câmpuri de proximitate pentru echipamente de comunicații fără fir RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulație puls: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM+ 5 Hz deviație: 1 kHz sinusoidal; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulație puls: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulație puls: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulație puls: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulație puls: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulație impuls: 217 Hz; 9 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată de 30 cm.
Tranzitorii/bursturi rapide (IEC 61000-4-4)	Linii electrice: 2 kV; frecvență de repetiție 100 kHz Linii de semnal: 1 kV; frecvență de repetiție 100 kHz	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic.
Suprapuneri (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV la 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV la 0°, 90°, 180°, 270°.	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic.
Perturbații conduse induse de câmpurile electromagnetice RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms în banda ISM și de radioamatori	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți dispozitivului, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată



		d= 1.2VP pentru 150 kHz la 80MHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul emițătorului și este distanța de separare recomandată în metri (m).
Câmpuri magnetice la frecvența puterii nominale (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune/ Întreruperi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0 % UT pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT pentru 1 ciclu la 0° 70 % UT pentru 25/30 cicluri la 0°. 0 % UT pentru 250/300 de cicluri 0°	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la un UPS sau o baterie.

16. GARANȚIE

Oscar Boscarol garantează dispozitivul de aspirare OB500 (în toate variantele sale) pentru o perioadă de 2 ani de la data achiziționării de la distribuitorul original. Compania garantează că unitatea de aspirare este lipsită de materiale defecte și/sau defecte datorate proceselor de fabricație.

Garanția nu acoperă: borcanul de secreții, cablul de alimentare electrică, uzura normală a unității, decolorarea și orice alte nereguli cosmetice care nu afectează funcționarea unității.

În cazul în care, pe parcursul întregii perioade de garanție de 2 ani, produsul se dovedește a fi defect, acesta trebuie trimis la Oscar Boscarol Srl (Ltd) cu o notă care descrie defectul. Oscar Boscarol Srl (Ltd) va repara sau înlocui piesele defecte și/sau întreaga unitate, la discreția sa. Toate costurile de expediere sunt în responsabilitatea clientului.

Condiții de garanție:

Pentru a beneficia de garanție, formularul de înregistrare din documentația produsului trebuie completat și trimis prin poștă, fax sau e-mail la următoarea adresă:

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

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

Pentru a valida procesul garantat, clientul trebuie să furnizeze dovada următoarelor documente:

- o copie a facturii și/sau a chitanței de cumpărare care să conțină numărul de serie al dispozitivului și data achiziției
- confirmarea de către producător sau de către o persoană care îl reprezintă pe producător că este vorba într-adevăr de o defecțiune cauzată de procesul de producție sau de componente defecte de la achiziționarea acestora
- absența manipulării, a modificărilor și/sau a oricăror elemente care nu sunt conforme cu produsul original

În ceea ce privește siguranța, fiabilitatea și funcționarea unității de aspirare, Oscar Boscarol Srl poate fi considerată responsabilă numai dacă:

- toate operațiunile tehnice, reparațiile, modificările și inspecțiile de siguranță și întreținere preventivă au fost de Oscar Boscarol Srl (Ltd) sau de un centru de service autorizat
- unitatea de aspirare a fost și este utilizată corect, respectând cu strictețe instrucțiunile prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare
- sistemul electric la care este conectată unitatea de aspirație a fost construit în conformitate cu standardele și reglementările naționale și europene relevante
- dacă toate accesoriile și consumabilele sunt originale și au fost achiziționate de la producător sau de la un centru de service autorizat

Cu referire la ceea ce este descris în prezentele condiții de garanție, Oscar Boscarol srl nu poate fi trasă la răspundere pentru daune accidentale directe sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări, reparații, intervenții tehnice neautorizate asupra dispozitivului sau în cazul în care oricare dintre piesele acestuia au fost deteriorate din cauza unui accident și a unei utilizări necorespunzătoare. Nu există alte garanții exprese sau limitate de vandabilitate, adecvare sau de orice alt tip cu privire la unitatea de aspirare, altele decât cele descrise în acest manual de utilizare.

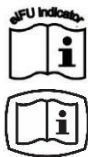


SPAȚIU DEDICAT NOTELOR UTILIZATORULUI



Tipărit în Italia de Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV04-2023 IFU OB500_ENG

Limba originală de editare: Italiană



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



Subsemnatul **CIUHU BOGDAN CONSTANTIN**,
traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certifică exactitatea traducerii cu textul documentului, redactat în limba **engleză** și
vizat de mine.

Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniolă, Engleză
Aut. M.J. 7319/2002