

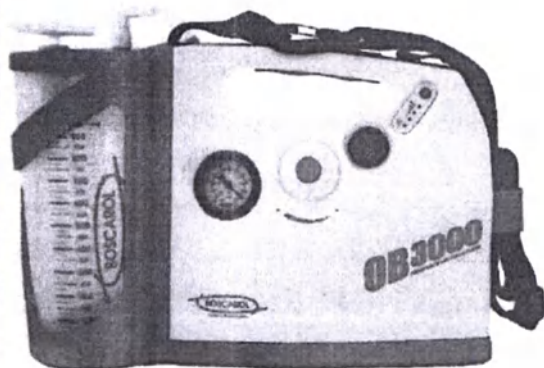
Allegato "A"

ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL

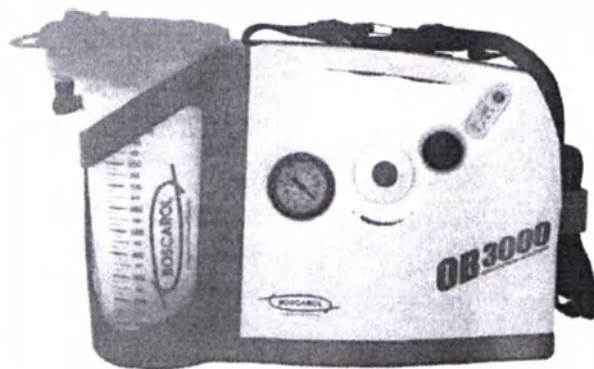


OB3000 AVIO FA OB3000 AVIO LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



CE 0123



RODOTTO DA:

BOSCAROL

Emergency Medical Systems



Chucy

INDICE

INDICE	3
SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	6
L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB3000 AVIO	8
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	8
CONTROINDICAZIONI D'USO	8
COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO	8
INDICATORI LUMINOSI	9
TEST PERIODICI DEL DISPOSITIVO	10
FUNZIONI SPECIALI AUTOMATICHE	12
MANUTENZIONE PERIODICA DI SICUREZZA	12
I FLACONI DI SECRETI PER OB3000 AVIO	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	13
TUBO PAZIENTE CON Sonda TIPO JANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP	13
ACCESSORI E OPTIONAL	14
RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO	14
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	14
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81)	14
PULIZIA DEL FLACONE OB-J FA	15
FLACONE DI SECRETI OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	16
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	17
PULIZIA DEL DISPOSITIVO	17
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	17
BATTERIA INTERNA	18
INTERVENTO DELLE SICUREZZE INTERNE	19
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	19
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	20
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	21
ANALISI DEI GUASTI POSSIBILI E RISOLUZIONE	21
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI	22
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	24
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	24
GARANZIA	27
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	28

SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori, richiamati nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB3000 AVIO al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
CE 0123	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
 10 R - 05 0078	Dispositivo omologato secondo il regolamento internazionale ECE-R10
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo OB3000 AVIO e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda.
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
REF	Codice identificativo di catalogo.

STERILE EO	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.
STERILE R	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti.
LOT	Numero di lotto di produzione
SN	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati sulla batteria e di richiamo nel manuale d'uso

BATTERIA	La batteria è chiusa in un involucro plastico rigido e dotata di uno speciale circuito elettronico interno che previene rischi di danneggiamento. La batteria non può essere aperta, disassemblata o riparata.
LiPo	Batteria ai polimeri di litio (solida-inorganica) ricaricabile per circa 500 cicli
	Non cortocircuitare mai la batteria e i suoi contatti
	Non incenerire e non gettare nel fuoco
	Non tagliare la batteria e il suo involucro plastico. Non bucare o perforare la batteria (possibilità di esplosioni, incendi e cortocircuiti)
	Non schiacciare la batteria o sottoporla a forti pressioni deformanti. Non forare la batteria con utensili, trapani o altri meccanismi.
	Conservazione della batteria (solo pacco batteria): - Temperatura (ottimale): 0÷25°C - Umidità (ottimale): 60±25% UR
	Non smaltire la batteria con i normali rifiuti domestici. Seguire le norme, i regolamenti nazionali e locali ai fini del corretto smaltimento.
	Consultare il manuale d'uso
	Data di scadenza della batteria

S.3 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI**Leggere con attenzione**

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

raq@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo OB3000 AVIO), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore. La batteria è inserita in un involucro plastico protettivo che non può e non deve essere rimosso.
- Non alterare meccanicamente ed elettricamente la staffa di supporto e ancoraggio. La sostituzione di parti di essa e/o l'alterazione della stessa influiscono gravemente sulla sicurezza di ancoraggio del dispositivo.
- La batteria può essere sostituita dall'operatore con un'altra originale fornita dal produttore grazie all'apposito alloggiamento previsto nel fondo del dispositivo. Chiudere sempre ermeticamente con il coperchio di colore rosso l'alloggiamento della batteria (ciò previene l'ingresso di sostanze e liquidi dall'esterno).
- Il dispositivo OB3000 AVIO non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.

BATTERIA LiPo

- Prima di utilizzare per la prima volta (e/o al ricevimento) il dispositivo ricaricare la batteria interna per almeno 16 ore consecutive.
- Il dispositivo è dotato di una particolare funzione di test che consente di valutare l'autonomia residua di batteria.
- Ricaricare immediatamente il dispositivo se il numero di led che si accendono è uguale o inferiore a 1.
- La connessione permanente alla tensione del veicolo (11÷25 Vcc) non danneggia il dispositivo.
- La batteria interna può essere sostituita dall'operatore. Vedere il capitolo relativo alla sostituzione della batteria.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

- Il riutilizzo delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli operatori e i pazienti.
- La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI APPLICABILI AL DISPOSITIVO OB3000 AVIO

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo con le più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!

Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:



Il dispositivo deve essere controllato almeno ogni giorno (controllo funzionale). Il dispositivo è dotato di una funzione speciale che avvisa l'operatore della necessità di procedere con una manutenzione/ispezione di sicurezza che deve avvenire almeno ogni 24 mesi. Se il dispositivo è utilizzato in modo intensivo, il circuito provvede automaticamente a ridurre tale tempo adattandolo alla reale necessità. Un'indicazione luminosa posta sul frontale avvisa di tale necessità. Anche se nessuna indicazione è presente sul dispositivo, trascorsi 24 mesi dalla data di produzione (vedi etichetta sul dispositivo) il dispositivo deve essere controllato dal centro di assistenza o dal produttore.

Contaminazione del dispositivo:



È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81)

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB3000 AVIO è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Accertarsi sempre che la batteria installata sul dispositivo sia sufficientemente carica (azionare il pulsante di test).
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

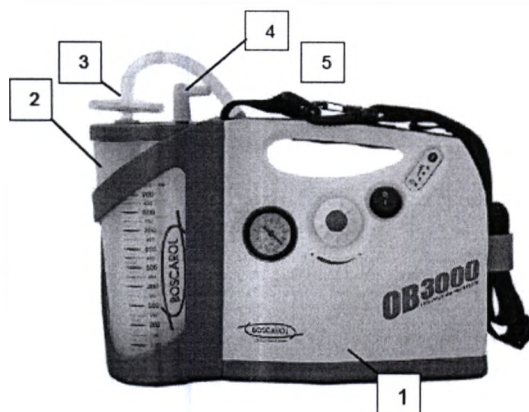
Uso previsto

- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB3000 AVIO

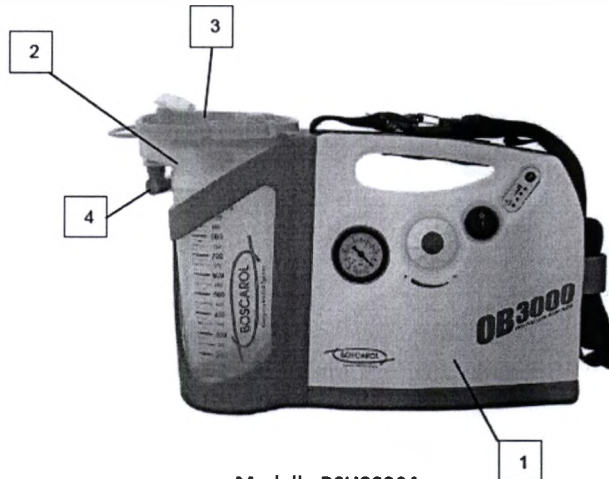
Il dispositivo OB3000 AVIO è un aspiratore medicale di secreti conforme a tutte le norme di riferimento previste. Può essere impiegato nei veicoli a motore, sul campo, negli ospedali, negli ambulatori e nella terapia domiciliare. Il dispositivo è dotato di una batteria interna estraibile e sostituibile dall'operatore. La batteria è priva di sostanze dannose, è di tipo inorganico/solido ed è dotata al suo interno di un circuito di protezione in caso venga cortocircuitata, o in caso di altri guasti che potrebbero renderla pericolosa. La batteria è stata soggetta a test IATA per il trasporto in aerei ed elicotteri.

L'aspiratore OB3000 AVIO è commercializzato in due versioni base: BSU3000A e BSU3020A.



Modello BSU3000A:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA
3. Filtro antibatterico
4. Raccordo angolare
5. Tubo silicone per connessione filtro.



Modello BSU3020A:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J
3. Sacca monouso
4. Raccordo angolare



Per gli accessori e gli optional disponibili consultare il catalogo disponibile sul sito www.boscarol.it o inviare un'email all'indirizzo info@boscarol.it.

Descrizione e destinazione d'uso

L'aspiratore di secreti OB3000 AVIO è un dispositivo medico elettrico portatile, destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. Il dispositivo è stato progettato e prodotto per essere conforme alla definizione di aspiratore medicale di secreti per "ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO" (vedi norma ISO10079-1).

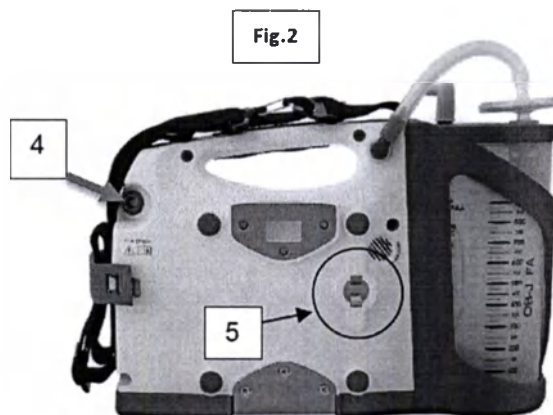
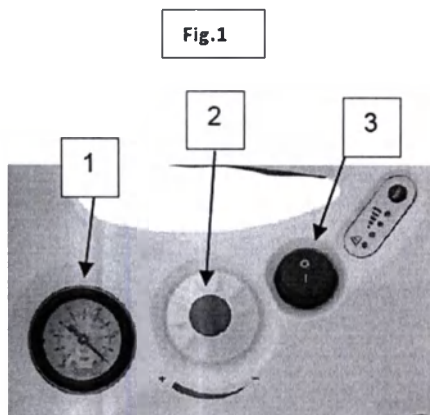
Controindicazioni d'uso

L'aspiratore OB3000 AVIO non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo sono posti sul frontale per agevolarne l'utilizzo anche quando è ancorato alla staffa di supporto. Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (3) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2) posta a fianco dell'interruttore. Regolando in senso orario il vuoto aumenta fino al massimo. Il valore di vuoto prodotto dalla pompa interna dell'aspiratore è visibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar), in chilopascal (kPa) o millimetri di mercurio (mmHg) a richiesta. Il vuotometro è fluorescente ed è visibile al buio. Sul retro del dispositivo sono alloggiati due contatti (5) che permettono la ricarica e

il funzionamento dello stesso quando fissato sulla staffa di supporto. Alternativamente, è possibile utilizzare il cavo di ricarica esterno collegandolo alla presa (4) sul retro dell'apparecchio. La presa di ricarica è ermetica ed è dotata di due poli elettrici (fig.2)



Indicatori luminosi

Sulla parte frontale trovano posto gli indicatori luminosi (led) e il pulsante per il test di autonomia per la batteria interna (vedi figura a lato). Gli indicatori luminosi svolgono diverse funzioni tra cui quella di segnalare lo stato di carica della batteria (4 led verdi accesi indicano massima autonomia), lo stato di ricarica in corso e di fine carica (il led bicolore contrassegnato dal triangolo con il punto esclamativo al suo interno) e il pulsante "TEST" che è azionabile a dispositivo spento quando non è connesso alla sorgente esterna (alimentatore da tensione di rete o 12 Vcc del veicolo), per visualizzare il livello di autonomia residua della batteria. Premendo il pulsante test si aziona la visualizzazione dei led per circa 20 secondi.



Durante la ricarica (che avviene automaticamente al collegamento della tensione di alimentazione esterna o dell'alimentatore opzionale) il led sotto il triangolo inizia a lampeggiare di colore giallo e rimane in questo stato fino al completamento della carica. A batteria completamente carica, il led giallo diventa fisso a indicare che la batteria è completamente carica. Fino alla disconnessione dell'aspiratore dalla sorgente esterna il led rimane acceso (confermando quindi non solo che la batteria è carica ma che il dispositivo è alimentato da una sorgente esterna compresa tra gli 11 e i 25 Vcc). In questo stato la visualizzazione dei led non avviene né premendo il tasto TEST e nemmeno azionando il dispositivo perché non è la batteria interna ad alimentare il dispositivo.

Se al termine della ricarica, dopo aver tolto la sorgente esterna, viene premuto il pulsante test, i led visualizzano lo stato di carica della batteria in quel momento. La tabella sotto riepiloga lo stato di carica della batteria in base al numero di led verdi accesi.

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-79% autonomia media
2 LED accesi	20-49% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica – il dispositivo si spegnerà entro breve



Se l'ultimo led verde comincia a lampeggiare significa che il dispositivo si spegnerà entro due minuti dall'inizio del lampeggio perché la batteria è completamente scarica!



Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari nel suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli ne provocano la fuoriuscita. Controllare allo scopo lo stato del led giallo che deve essere acceso, sia in fase di ricarica che di fine carica!



Per visualizzare lo stato di carica della batteria premere il tasto TEST solo con dispositivo non connesso alla staffa né connesso all'alimentatore. Il led di colore giallo fisso indica che la batteria è completamente carica (massima autonomia).



Se viene inserita una batteria nell'alloggiamento previsto, il microprocessore interno visualizzerà lo stato dell'autonomia accendendo i led rispettivi. Ricaricare immediatamente la batteria per avere la massima autonomia.

ATTENZIONE!



Una batteria scarica compromette il funzionamento del dispositivo e quindi il suo utilizzo. La presenza di un pulsante TEST è stata voluta proprio per capire lo stato della batteria stessa e consentire la ricarica quando necessario. Il tempo massimo per la carica completa della batteria scarica è di circa 10 ore. Il dispositivo può essere lasciato in carica in modo continuo. La durata in vita della batteria è pari a 2 anni e viene automaticamente sostituita durante l'ispezione di sicurezza.

Test periodici del dispositivo

Al fine di garantire un corretto funzionamento del dispositivo, sono previsti due tipi di test periodici: il primo dovrebbe essere a cadenza giornaliera per garantire l'efficienza del dispositivo, l'assenza di anomalie e/o rotture dell'involucro e il corretto funzionamento, il secondo invece con cadenza semestrale/annuale dovrebbe consentire di valutare la completa funzionalità del dispositivo e quindi la sua conformità.

TEST CON CADENZA GIORNALIERA

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in 5 minuti al massimo.

- Se il dispositivo è connesso alla staffa di supporto e ricarica o all'alimentatore esterno disconnetterlo.
- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale con il frontale visibile.
- Azionare il pulsante test posto vicino ai led dell'autonomia e ricarica. Se tutti i 4 led verdi sono accessi l'autonomia di batteria è massima (circa 60 minuti a ciclo libero). In caso contrario ricordarsi di caricare il dispositivo.
- Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (0=spento, 1=acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa interna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario) e occludere con le dita il tubo che dal filtro o dalla sacca monouso va al contenitore (tubo in silicone). Il rumore della pompa deve cambiare e il valore del vuotometro deve raggiungere il valore massimo (circa 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) in pochi secondi.
- Tenendo occluso con le dita il tubo in silicone trasparente, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar).
- Spegner il dispositivo e ruotarlo di 180°. Verificare che i contatti elettrici posteriori siano puliti e privi di macchie, ossidazioni e/o bruciature.
- Fissare il dispositivo alla staffa di supporto. Se la batteria è scarica il dispositivo entra nello stato di ricarica. Se non si è in possesso della staffa di supporto e la batteria è scarica, collegare il cavo esterno alla presa accendisigari o l'alimentatore opzionale.
- Controllare che il filtro sia pulito e non sia contaminato. Se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del test di autonomia	Accensione dei led di colore verde a seconda della carica della batteria (da 1 a quattro led).	Se i led non si accendono la batteria è completamente scarica o guasta. Provare a ricaricare la batteria con il cavo esterno o l'alimentatore o sostituire la batteria con una nuova. Durante queste operazioni escludere il dispositivo dal funzionamento attivo
Verifica del funzionamento della pompa	Rumore del motore uniforme, nessun calo di giri, nessuna vibrazione anomala	La presenza di rumore non uniforme sta a significare che la pompa lavora in modo anomalo. Il calo di giri indica invece una corrente insufficiente a far funzionare correttamente il motore. Provare a sostituire la batteria e se il problema persiste rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o al produttore
Verifica della massima aspirazione occludendo con le dita il tubo dal	Il valore di vuoto massimo leggibile sul vuotometro dovrebbe attestarsi intorno agli 800 mbar ($\pm 10\%$).	Se non si raggiunge tale valore, chiudere completamente il regolatore di vuoto girando la manopola in senso orario.

filtro o dalla sacca monouso al dispositivo		Verificare che l'occlusione esercitata sul tubo sia completa. In caso contrario escludere il dispositivo dall'utilizzo e rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
Regolazione del valore di vuoto massimo	Valore compreso tra circa 0 e il massimo ruotando la manopola	Se non è possibile regolare il valore di vuoto è necessario rivolgersi al centro di assistenza autorizzato. Escludere il dispositivo dal suo utilizzo sul campo
Verifica dei contatti di ricarica posteriori	I contatti devono essere puliti e privi di ossidazione. Non devono essere presenti segni di bruciature sul metallo	Pulire i contatti con uno straccio imbevuto di alcool etilico. In presenza di forti bruciature rivolgersi al servizio assistenza autorizzato



In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

TEST CON CADENZA SEMESTRALE/ANNUALE

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta al controllo dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test.

Elenco dei test da eseguire sul dispositivo

- Funzionalità meccanica della staffa di supporto: verifica del fissaggio, del funzionamento e dello scorrimento del tasto verso il basso. Dopo averlo premuto rilasciarlo e verificare che il gancio di attacco ritorni in posizione originale. Controllo dei contatti di ricarica posti sulla staffa. Misurare la tensione sui contatti di ricarica (dipendente dal valore della sorgente).
- Controllare che i cavi elettrici connessi alla staffa siano fissati e non sia possibile toglierli dai rispettivi faston tirando semplicemente il cavo stesso.
- Controllare la funzionalità completa del dispositivo: autonomia di batteria, funzionalità di ricarica, funzionalità completa dei led (dal massimo al minimo mentre la batteria si scarica). Verificare che i led durante la carica funzionino nel modo indicato a pagina 9.
- Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Il valore di vuoto massimo deve essere compreso tra un valore minimo di 730 mbar e 880 mbar. Utilizzare un vuotometro di precisione per la misurazione di questo valore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, cambi di numero di giri, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano stabile in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
- Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro antibatterico).
- Verificare l'autonomia minima del dispositivo: azionare il dispositivo e lasciarlo funzionare per almeno 20 minuti. Il dispositivo deve funzionare con la sola batteria interna. Se tale test non viene superato è necessario sostituire la batteria interna.
- Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso per gli operatori (organi meccanici in funzione).
- Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
- Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
- Verificare che la batteria sia completamente inserita nel suo alloggiamento e che il coperchio di colore rosso sia chiuso.
- Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
- Accertarsi che la cinghia di trasporto del dispositivo sia stabile, integra e non lacerata. Lo sfilamento della cinghia (prodotta in nylon) non è ammesso e deve essere sostituita.
- Verificare che i flaconi di secreti siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aspirazione.
- Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.
- Controllare che le viti posteriori che fissano i due elementi in acciaio idonei al fissaggio sulla staffa di supporto siano avvitate fino in fondo.
- Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.



Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

In caso di dubbi o di perplessità legate alla conduzione di questo test vi consigliamo di rivolgervi sempre al produttore del dispositivo o a un suo centro di assistenza autorizzato.

Per qualsiasi informazione chiamare il numero telefonico 0471 932893 o inviare un'email agli indirizzi info@boscarol.it o rag@boscarol.it.

Funzioni speciali automatiche

L'aspiratore di secreti OB3000 AVIO è dotato di alcune funzioni automatiche gestite da un microprocessore interno. Tale componente non influisce sul funzionamento del dispositivo e anche in caso di blocco o guasto non comprometterebbe l'aspirazione del dispositivo. Il microprocessore svolge una particolare funzione che è quella di avvisare l'operatore che il dispositivo necessita di una revisione di sicurezza. Normalmente tale revisione deve essere effettuata dopo 24 mesi di utilizzo ma l'operatore deve verificare la scadenza controllando la data di produzione sull'etichetta. Il processore interno al dispositivo, oltre a fornire questa informazione, consente di registrare il numero seriale del dispositivo, la sua data di produzione, il nome del centro di assistenza che ha manutenzionato il dispositivo e la data in cui è stato eseguito l'intervento. Nessuna operazione di programmazione è demandata all'operatore.

Manutenzione periodica di sicurezza

A seconda dell'utilizzo del dispositivo il microprocessore interno visualizza attraverso il lampeggio del terzo led (3 lampeggi consecutivi alternati con circa 5 secondi di pausa) la necessità di dover ricorrere al centro di assistenza autorizzato per la revisione programmata. In assenza di utilizzo del dispositivo il led si accende dopo 730 giorni dal primo azionamento del dispositivo. Tale tempo decresce in caso di utilizzo frequente al fine di permettere che il dispositivo funzioni sempre correttamente. È possibile e assolutamente normale che tale led si accenda, ad esempio dopo 700 giorni a causa dell'usura dei componenti interni.

La durata in vita del dispositivo è di 10 anni dalla data di produzione.



L'operatore non può accedere alla programmazione del processore. Il software è protetto da password e solamente chi dispone del software di lettura può scaricare i dati. Il processore non è accessibile dall'esterno e non è di alcuna utilità all'operatore.

I FLACONI DI SECRETI PER OB3000 AVIO

Il dispositivo è commercializzato con due diversi tipi di flacone di capacità pari a 1000cc:

1. Aspiratore con flacone di secreti autoclavabile (OB3000 AVIOFA) vedi figura 3.
2. Aspiratore con flacone di secreti dotato di sacca monouso (OB3000 AVIO LINER), vedi figura 4.

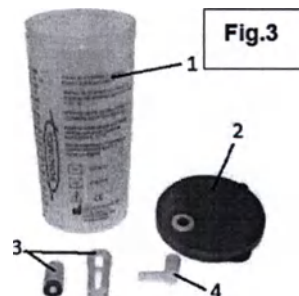
Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico specifico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Il flacone deve essere sostituito se presenta deformazioni, rotture o fessurazioni.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso all'aspiratore.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.





Filtro di protezione antibatterico

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente).

Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.



Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti dove lo stato patologico non è noto, **sostituire il filtro sempre dopo l'utilizzo sullo stesso paziente**. Ciò previene eventuali contaminazioni anche gravi dell'ambiente in cui è collocato il dispositivo, di operatori e pazienti. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque quando il colore del filtro è diventato scuro.



In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo). **Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!**

Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J per sacca monouso SERRES (vedi fig. 4) è realizzato in materiale plastico specifico trasparente. È composto da un vaso (1), da un adattatore per la sacca monouso SERRES (2), un raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando è completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). La sacca monouso deve essere sostituita al termine dell'utilizzo sullo stesso paziente.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. In nessun caso può essere svuotata e riutilizzata la sacca monouso. La sacca contenente i secreti aspirati deve essere smaltita secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.



Tubo paziente con sonda tipo Jankauer e raccordo volante Finger-typ



L'aspiratore è dotato di una sonda di aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda e il tubo di aspirazione sono dispositivi monouso e devono essere sempre sostituiti al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.

Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore medico di secreti sono corredati, in etichetta, di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo.

Attenzione! Non utilizzare i dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o qualora la confezione non fosse integra!



AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Il dispositivo è dotato di alcuni accessori sterili che agevolano l'aspirazione sui pazienti. Tali dispositivi sono "MONOUSO" pertanto non possono essere utilizzati su pazienti differenti.

I dispositivi medici monouso sono realizzati per resistere a un utilizzo limitato e per non poter essere riutilizzati. Al termine quindi dell'utilizzo sullo stesso paziente, l'operatore dovrà accertarsi di smaltirli in modo corretto e ripristinare il dispositivo con dei nuovi accessori. Il riutilizzo di tali dispositivi può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. La sacca monouso **non può e non deve essere svuotata**. Il tappo superiore è previsto per la raccolta di secreti da verificare in laboratorio.

ACCESSORI E OPTIONAL

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (sostituibile dall'operatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (a seconda della capacità residua) è compreso tra le 10 e le 12 ore consecutive. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 60 minuti (a flusso libero). Se il dispositivo è utilizzato al di fuori dei parametri consigliati dal produttore tali tempi possono subire variazioni anche notevoli (ad esempio in presenza di temperatura molto alta o molto bassa).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Dopo tale periodo è consigliabile sostituirla. In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e una ricarica completa.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione), la staffa di supporto o l'alimentatore opzionale da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte di energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua).

Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte di energia esterna (11±25 Vcc) che possa erogare almeno 8A.



Cavo di ricarica
BSU855



Staffa di supporto OB20WB
BSU800



Alimentatore da rete
BSU892 (EU) - BSU894 (UK) - BSU896 (JP)



ATTENZIONE

Accertarsi che la sorgente di alimentazione a 11±25 Vcc sia protetta sempre da un fusibile da almeno 15A (con funzione ritardata). Richiedere tali protezione al costruttore in caso di necessità.

L'alimentatore da tensione di rete è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. È omologato per tale funzione e non può essere sostituito con esemplari di altra marca. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge.



AVVERTENZA

L'alimentatore non deve mai essere manomesso e/o aperto. Pericolo di morte. L'alimentatore contiene parti elettroniche interne assoggettate alla tensione di rete che può risultare mortale.

RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo" al par. 2.1.4.

Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere se stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



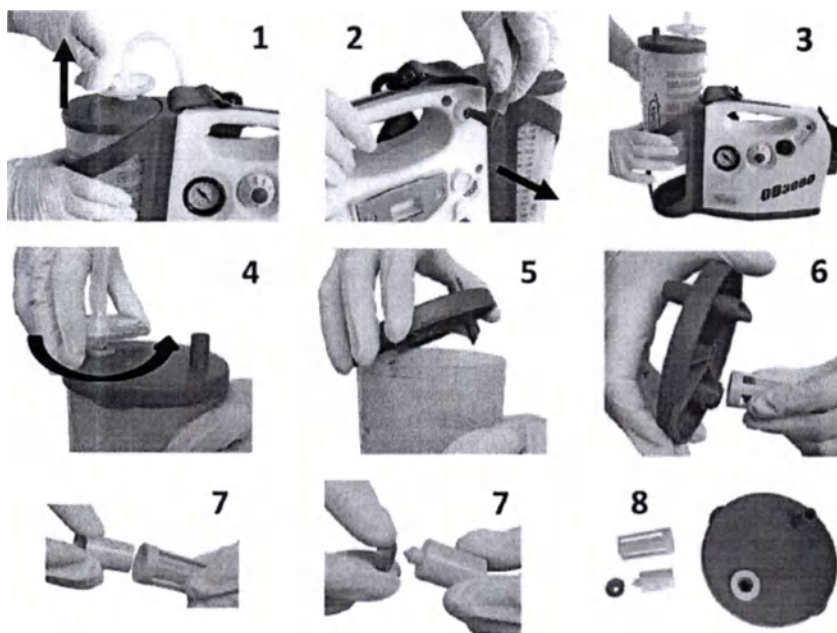
I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia del flacone OB-J FA

Di seguito sono illustrate le fasi per la separazione del flacone dal dispositivo, il suo smontaggio e, dopo averlo pulito e disinfettato per il riassettaggio. Prima di procedere indossare i guanti di protezione individuali cercando di coprire anche la parte sopra alla mano (avambraccio).

1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo giallo a 90°. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso).
2. Scollegare il raccordo di colore rosso dall'aspiratore.
3. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
4. Scollegare il filtro dal coperchio ruotandolo leggermente nella sua sede.
5. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti!) facendo leggermente leva sull'aletta del coperchio. Svuotare il contenuto del flacone. Eliminare il filtro di protezione.
6. Togliere la valvola antiriflusso dal coperchio.
7. Separare le parti della valvola antiriflusso.
8. Parti che compongono il coperchio.



Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Jankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-tyt", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati poiché potrebbero intaccare la plastica del vaso e scurire i tubi in silicone, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con il fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.

AVVERTENZA



- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Sostituire il flacone di secreti se presenta fessurazioni, crepe o rotture anche parziali

- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o rotture. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti e che la guarnizione in silicone sia integra.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare può provocare la rottura del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.



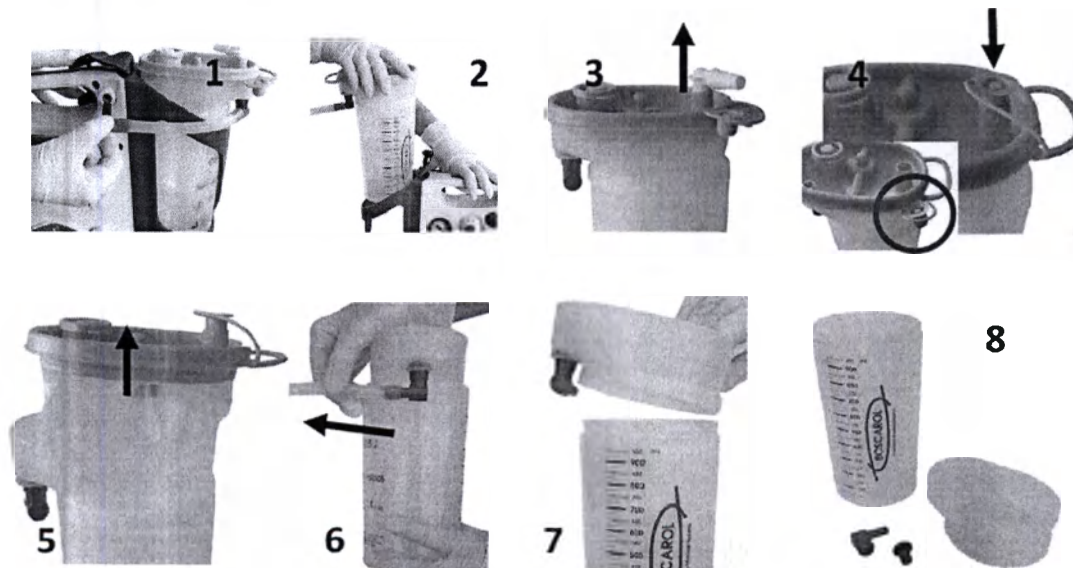
NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Flacone di secreti OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J Liner è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.

1. Tenendo saldamente l'aspiratore disconnettere il tubo di collegamento.
2. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
3. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco dalla sacca monouso ed eliminarlo.
4. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
5. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
6. Staccare il tubo silicone dal raccordo rosso sul flacone.
7. Staccare l'adattatore per la sacca monouso.
8. Svitare il raccordo plastico a "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Fare attenzione all'anello di tenuta.

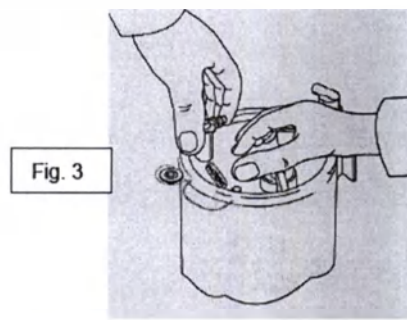
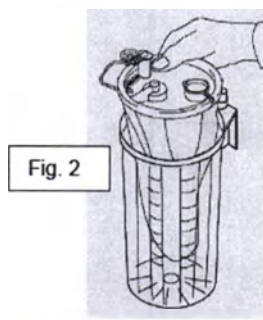


Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto al paragrafo "Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti".

Riassemblaggio del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirla a mano (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Collegare il flacone completo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente estesa nel flacone. Collegare il tubo monouso paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.



La sacca monouso deve essere sostituita al termine di ogni utilizzo.

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme a quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

Tutte le protezioni elettriche del dispositivo sono collocate al suo interno e non sono accessibili dall'operatore.

Il dispositivo è dotato anche di protezioni termiche e di sicurezza per la batteria interna. In caso d'intervento delle sicurezze citate, qualora non si ripristino automaticamente, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o alla Oscar Boscarol srl.

Batteria interna

L'aspiratore OB3000 AVIO è dotato di una batteria interna che gli consente una lunga autonomia operativa. La batteria ai polimeri di litio (LI-PO) è racchiusa in un contenitore non rimovibile, dotato di contatti. La batteria normalmente non deve essere sostituita ma, in caso di guasto o per superamento dei cicli di carica massimi, l'operatore può autonomamente cambiarla senza rivolgersi a un centro di assistenza. La batteria esausta o guasta deve essere smaltita secondo le norme vigenti in materia nel paese di utilizzo del dispositivo, dopo essere stata scaricata completamente. Rivolgersi ai centri di riciclaggio per conoscere l'ubicazione dei centri di raccolta.



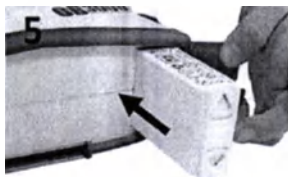
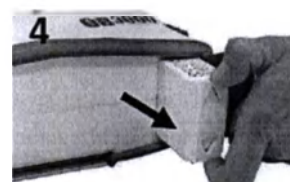
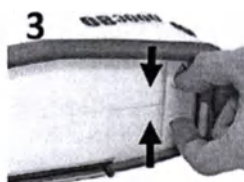
PERICOLI LEGATI ALLA BATTERIA E ALLA SUA SOSTITUZIONE

Il dispositivo è dotato di una batteria prodotta esclusivamente per questo scopo, non acquistabile sul libero mercato. La batteria è racchiusa in un contenitore plastico rigido ermetico che non può essere aperto. Se la batteria viene forata, tagliata o segata può facilmente esplodere o incendiarsi.

Sostituzione della batteria interna

Le figure sottostanti riportano la corretta sequenza delle operazioni di sostituzione della batteria. Ricordarsi sempre di:

1. Individuare lo sportellino rosso sotto il dispositivo
2. Aprire lo sportello inferiore realizzato in materiale termoplastico di colore rosso. Agire sull'aletta creata allo scopo.
3. Con due dita premere le alette della batteria.
4. Estrarre completamente la batteria
5. Inserire la nuova batteria.
6. Premere fino in fondo il pacco batteria
- 7-8. Chiudere il coperchio rosso in modo accurato facendo attenzione che sia perfettamente aderente alla superficie.



ATTENZIONE!

Accertarsi che il coperchio sia chiuso perfettamente per evitare che sostanze liquide e/o solide possano entrare nel dispositivo danneggiandolo.

Dopo aver inserito la nuova batteria si accendono i 4 diodi led sulla parte frontale (vedi immagine a fianco).

Al termine della sostituzione della batteria mettere il dispositivo in carica e attendere che l'indicatore giallo posto sul frontale cessi di lampeggiare. A questo punto il dispositivo è pronto per l'utilizzo.



Test della funzionalità della batteria

Di seguito le operazioni per verificare che la batteria sia perfettamente funzionante ed efficiente.

- Ricaricare il dispositivo collegandolo a una sorgente esterna in corrente continua di valore compreso tra gli 11 e i 25 V (attraverso il cavo di ricarica incluso). Attendere che il led giallo sia acceso in modo fisso;
- Disconnettere il dispositivo dalla carica e impostare il regolatore di vuoto per ottenere la massima aspirazione (ruotare la manopola in senso orario);

- Accendere il dispositivo e lasciarlo funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente). Prendere nota del tempo di funzionamento che deve almeno essere pari a 30 minuti consecutivi;
- Se non si raggiunge tale tempo e l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.

Intervento delle sicurezze interne

Il dispositivo non prevede sicurezze elettriche e meccaniche accessibili all'operatore. Temperature elevate o troppo basse, possono far intervenire alcune sicurezze interne al dispositivo bloccandone il funzionamento. Per tale ragione è sempre necessario evitare di esporre il dispositivo a condizioni estreme (temperatura, umidità e pressione). Se il dispositivo dovesse operare in condizioni limite, accertarsi di quanto segue:

- Azionare il dispositivo per lo stretto tempo necessario. Al termine dell'utilizzo collocare il dispositivo in aree meno esposte a condizioni critiche di funzionamento.
- Se il dispositivo cessa di funzionare posizionarlo in aree dove la temperatura sia compresa tra 0 e 25°C. Attendere per circa 30 minuti che il dispositivo si raffreddi.
- In presenza di forte umidità è possibile che all'esterno del dispositivo e sullo strumento frontale si formi una leggera condensa. Al termine dell'utilizzo rimuovere tale condensa con un panno morbido. Tale effetto è possibile anche a causa di un repentino cambio di temperatura e umidità legato, ad esempio, al veloce cambio di altitudine (utilizzo in elicottero).

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU800	Staffa di supporto e ricarica OB20WB
BSU892	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK EU
BSU894	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK UK
BSU896	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK JP/USA
Parti di consumo	
SPS3500	Batteria di ricambio LI-PO 11,1 V 5 Ah
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso SERRES – 6 pz
BSU706	Sacca monouso SERRES – 12 pz
BSU707	Sacca monouso SERRES – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone OB-J LINER completo, senza la sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU855	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 2 poli
BSU902	Tubo silicone (circuito paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6011	Raccordo angolare rosso – 3pz
SPS6019	Set tubo silicone 18 cm con raccordo angolare rosso
SPS6023	Set tubo silicone 15 cm con connettore conico per flacone OB-J FA
SPS5092	Raccordo "L" per flacone OB-J – 3 pz
-	Manuale d'uso – scaricabile sul sito www.boscarol.it

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al produttore per ulteriori informazioni (info@boscarol.it).

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB3000 AVIO è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o operatore. L'unico intervento ammesso all'operatore è la sostituzione della batteria (vedi par. 5.11). Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche **minimo** sul dispositivo fa **decadere la garanzia**. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli operatori e dei pazienti. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.

ANALISI DEI GUASTI POSSIBILI E RISOLUZIONE

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona	- Batteria scarica - Batteria danneggiata - Batteria mancante - Batteria inserita in modo errato - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore con il cavo di ricarica o l'alimentatore da rete - Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento - Inserire la batteria in modo corretto seguendo le illustrazioni di questo manuale. - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore non funziona quando connesso alla staffa di supporto	- Staffa non connessa alla sorgente esterna da 11 a 25 Vcc. - Tensione di alimentazione al di fuori del range previsto (11÷25 Vcc) - Corrente non sufficiente ad alimentare il dispositivo (almeno 8 A) - Contatti del dispositivo danneggiati - Contatti della staffa danneggiati. - Cavo di connessione della staffa invertito - Circuito interno del dispositivo guasto	- Connettere il cavo della staffa di supporto alla sorgente di alimentazione esterna - La tensione di alimentazione deve essere compresa tra gli 11 e i 25 Vcc - La corrente nominale deve essere almeno pari a 8 A - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato - Invertire i poli del cavo di alimentazione - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore funziona <i>solo</i> se connesso alla staffa di supporto, all'alimentatore di rete o al cavo esterno	- Batteria interna danneggiata - Batteria interna assente - Circuito interno elettronico guasto	- Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'aspiratore non si carica quando connesso all'alimentatore di rete e/o non funziona	Alimentatore guasto	- Sostituire l'alimentatore di rete - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
Premendo il tasto TEST l'indicatore di autonomia non funziona	- Il dispositivo è in carica - La batteria interna è molto scarica o danneggiata - La batteria interna non è presente o è stata inserita in modo errato - Visualizzatore a led o circuito elettronico interno guasto	- Disconnettere il dispositivo dalla staffa, dal cavo di ricarica o dall'alimentatore - Ricaricare la batteria interna (led giallo lampeggiante). Sostituire la batteria - Inserire la batteria nel dispositivo in modo corretto seguendo le indicazioni di pagina 10' aspiratore è connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno. In caso positivo ricaricare il dispositivo altrimenti rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita	- La batteria ha terminato il ciclo di vita - Circuito di ricarica interno guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla	- Regolatore di vuoto completamente aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi - Valvola di troppo pieno del flacone OB-I FA bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente (girare la manopola in senso orario) - Sostituire il filtro di protezione - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe - Staccare il tubo che va al dispositivo, svuotare il flacone e controllare il movimento regolare della valvola (la guarnizione in silicone deve essere verso l'alto). Il flacone può essere utilizzato solamente in posizione verticale - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Il terzo led verde frontale lampeggia periodicamente	Il dispositivo deve eseguire la manutenzione programmata di sicurezza	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	Pompa interna danneggiata	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.



NOTA

In presenza di anomalie o malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI

Classificazione secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione di rischio per dispositivi medici:	IIB
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (45 minuti "on", 10 minuti "off")
Tipo di alimentazione:	SELV (11÷25 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	Conforme alla norma IEC 60601-1-11:2015
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente emergenza:	Conforme alla norma IEC 60601-1-12:2015
Parte applicata secondo la IEC 60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):	IP44
Conformità alla norma generale IEC 60601-1:	Conforme alla 3° edizione
Analisi di rischio condotta sul dispositivo:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Analisi usabilità del dispositivo:	CEI EN 62366-1:2015

Altre direttive o regolamenti a cui il dispositivo è sottoposto

EMC settore aeronautico	RTCA DO160 Sezione 21 (curva M)
Omologazione ECE R10 (settore automotive)	E50 10 R - 05 0078
Conforme all'utilizzo in ambulanze	UNI EN 1789:2014
Crash test su dispositivi di fissaggio in ambulanza	UNI EN 1789:2014
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni e ingombro massimo:	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Peso del dispositivo:	2,6 Kg max. completo degli accessori, senza staffa di supporto
Peso staffa di supporto:	780 gr.
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	Lineare con regolatore meccanico integrato
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	33 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	60 minuti ±10% a ciclo libero
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%

Alimentazione

Funzionamento/ricarica:	11÷25 Vcc (corrente continua)
Tempo per ricarica all'80%	6 ore
Tempo per ricarica 100%	10÷15 ore
Assorbimento massimo:	80 W (max. corrente 8 A)
Batteria:	Estraibile, LI-PO, 11,1 V – 5 A
Sicurezze elettriche:	Interne non accessibili all'operatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 8A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Se il dispositivo è connesso all'alimentatore di rete o alla sorgente DC esterna il dispositivo non utilizza la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo

Range di temperature accettate in fase di ricarica:	0÷50° C
Range di temperatura accettate per il funzionamento:	-10÷45° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto senza batteria (dispositivo imballato):	-20÷60° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto senza batteria (dispositivo senza imballo):	-10÷45° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Parametri di conservazione ideali della batteria (per meno di 1 anno)	0÷25° C (umidità 60±25% UR)
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizzo in caso di pioggia**

L'aspiratore OB3000 AVIO è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide. È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo dovrebbe essere mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.

Utilizzo in montagna o in alta quota

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.

Caratteristiche tecniche del filtro di protezione

Il filtro di protezione antibatterico/antivirale è costituito da un supporto filtrante in PTFE e da un contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Sacche monouso SERRES®

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. La sacca monouso SERRES® è un dispositivo prodotto in Europa e marcato CE. La classe di rischio per questo dispositivo medico è la I.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore di rete

Ingresso: 100÷240 Vac 50/60Hz, 1.7 A max.

Output: 12 Vcc 5 A

Produttore: GLOBTEK DEUTSCHLAND GMBH - HAFENWEG, 26/A – 48155 MÜNSTER

Specifiche tecniche e conformità prodotto disponibili presso Oscar Boscarol srl

**NOTA**

L'alimentatore di rete può essere utilizzato mentre si opera sui pazienti. L'alimentatore di rete non può essere utilizzato all'aperto.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni (chilopascal)

mmHg unità di misura per pressioni (millimetri di mercurio)

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB3000 AVIO non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni di utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione di utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso in cui l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo o allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB3000 AVIO utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo OB3000 AVIO può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA

L'aspiratore di secreti OB3000 AVIO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore di secreti OB3000 AVIO, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'aspiratore di secreti OB3000 AVIO richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB3000 AVIO con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB3000 AVIO, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_f=3$ ed $E_f=10$

L'aspiratore OB3000 AVIO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF Indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB3000 AVIO, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza. b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM ed trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005. c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB3000 AVIO per un periodo di 5 (cinque) anni dalla data di acquisto da parte dell'operatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, l'usura, lo scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 5 (cinque) anni di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

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

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

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

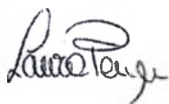
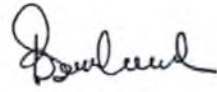
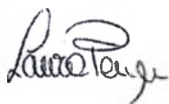
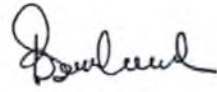
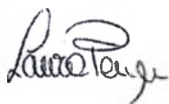
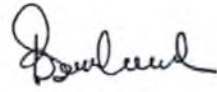
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione di acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti di sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi di assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora, sul dispositivo, siano state realizzate modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti sia stata danneggiata per incidente, abuso e/o uso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:	OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari , 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024		
We declare under our sole responsibility that the device (name):	MEDICAL SUCTION UNIT		
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):	ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI		
Type: Tipo: UMDNS code: Boscarol code:	OB3000 AVIO FA – OB3000 AVIO LINER 15016 BSU3000A – BSU3020A		
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):	Class IIb		
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.			
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE-R10 RTCA DO-160F		
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)		
Notify body: Organismo di notifica incaricato della valutazione della conformità:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH CE 0123 Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany		
Bolzano, 04.07.2016 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> DIR/RAQ – Quality Manager Dr. LAURA PERINI  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> DIR/GM – General Manager DANIELE BRAZZO  </td> </tr> </table>		DIR/RAQ – Quality Manager Dr. LAURA PERINI 	DIR/GM – General Manager DANIELE BRAZZO 
DIR/RAQ – Quality Manager Dr. LAURA PERINI 	DIR/GM – General Manager DANIELE BRAZZO 		



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 07-2016 USMAN3000 AVIO - IT

Allegato "B"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB3000 AVIO



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President

BOSCAROL®

Emergency Medical Systems



СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV3000 AVIO	9
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	10
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	10
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	11
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	12
СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ	13
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	14
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	14
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	15
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	15
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	15
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	17
После каждого использования	17
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	17
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ.....	18
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	18
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	18
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок.....	19
Замена защитного фильтра.....	20
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	20
Ликвидация одноразовых загрязненных частей.....	20
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	21
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	21
ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ	22
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА	24
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	24
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	24
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	26
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ	28
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	28
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	28
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	29
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	29

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	30
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	32
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТРОВКИ.....	33
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OV3000 AVIO, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/EEC и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы, изображенные на батарее и использованные в руководстве по эксплуатации.

	Батарея защищена специальной внутренней электронной схемой и твердым пластиковым корпусом, который предотвращает повреждение батареи. Не разрешается открывать, разбирать или ремонтировать батарею
	Литий-полимерная батарея (твердая, неорганического происхождения), перезаряжаемая до 500 раз
	Не допускать возникновения короткого замыкания батареи или ее контактов
	Не поджигать и не бросать в огонь
	Не разрезать батарею или ее пластиковый корпус. Не сверлить и не повреждать целостность батареи (существует опасность взрыва, пожара или электрического замыкания)
	Не сжимать батарею и не подвергать ее воздействию сильного давления. Не сверлить батарею станками, дрелью или другими инструментами
	Хранение батареи (только в корпусе): - Температура (идеальная): 0-25°C - Влажность (идеальная): 60±25% (относительная влажность)
	Не утилизировать батарею вместе с домашними отходами. Следовать нормам национальной и местной регламентации в отношении правильной ликвидации

	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Срок службы батареи

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

- Медицинский аспиратор предназначен для удаления органических невоспламеняющихся жидкостей из дыхательных путей при медицинских процедурах. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.
- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB3000 AVIO, необходимо связаться с ближайшим авторизованным сервисным центром для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием отключить аппарат от источников внешнего питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем. Батарея, поставляемая производителем, находится в пластиковом корпусе, который запрещается вскрывать или удалять.
- Не изменяйте механические и электронные части настенного крепления. Замена частей или деталей настенного крепления может служить причиной снижения безопасности крепежа.
- После истечения срока службы пользователь может заменить батарею новой оригинальной батареей в предусмотренном отделении в нижней части аппарата. Герметически закрывайте отделение для батареи крышкой красного цвета (что обеспечит защиту от проникновения жидкостей).
- Аппарат OB3000 AVIO не производит клинический диагноз.

Батарея

- Перед первым использованием аппарата батарею необходимо зарядить, как минимум, в течение последовательных 24 часов.
- Аппарат оснащен специальной функцией TEST для контроля уровня заряда батареи.
- Срочно зарядить батарею, если горит только одна или менее лампочек, указывающих на заряд батареи.
- Постоянное подключение к внешнему питанию с напряжением (11÷ 25В пост.тока) не сказывается негативно на работе аппарата.
- Внутренняя батарея может быть заменена самим пользователем.

Предупреждение о повторном использовании одноразовых частей

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для одноразового использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, трубки, аспирационная трубка с рукояткой Yankauer (Янкауэр)), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

Предварительная проверка и проверка безопасности:



Необходимо осуществлять ежедневный контроль аппарата (проверка исправной работы аппарата). Аппарат оснащен специальной функцией оповещения пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности каждые 24 месяца. При частом использовании аппарата, встроенная электронная схема автоматически приближает дату следующей проверки в зависимости от интенсивности использования аппарата. Необходимо обратиться к производителю или его официальному представителю для прохождения проверки безопасности по истечении 24 месяцев с момента производства аппарата (смотреть этикетку на аппарате) и при отсутствии сигнала оповещения о прохождении проверки безопасности. Данный тип проверки не входит в гарантию аппарата.

Загрязнение аппарата:



Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OB3000 AVIO представляет собой медицинский аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости.
- С помощью кнопки TEST убедитесь, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах.
- Перед использованием аппарата внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его правильную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.



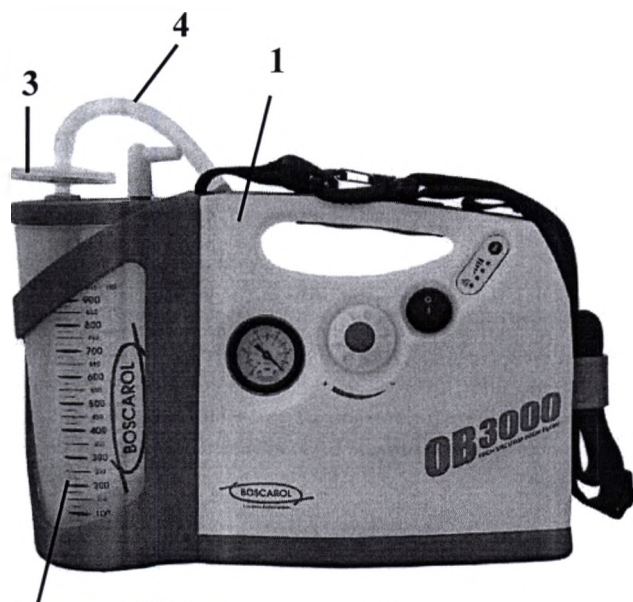
Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV3000 AVIO

Аппарат OV3000 AVIO представляет собой медицинский аспиратор, соответствующий всем действующим нормам. Аспиратор может быть использован в транспортных средствах, в госпиталях, в больницах, клиниках и при лечении в домашних условиях. Аппарат имеет легкую сменную батарею, доступную пользователям для извлечения и замены. Твердая и неорганического происхождения батарея не содержит вредные элементы и имеет внутреннюю защитную схему на случай короткого замыкания или других повреждений, которые могли бы сделать ее опасной для пользователей, пациентов или рабочей обстановки. Батарея прошла контроль IATA, аппарат имеет сертификат, что позволяет использование в воздушном транспорте.

Модель BSU3000A



1. Основной блок с креплением для флакона и плечевым ремнем.

2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

3. Защитный фильтр

4. Силиконовая трубка с коническим разъемом

5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer

6. Кабель питания 12В.



Модель BSU3020A



1. Основной блок с креплением для флакона и плечевым ремнем.
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB3000 AVIO является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями нормы для медицинских аспираторов (норма ISO10079-1)

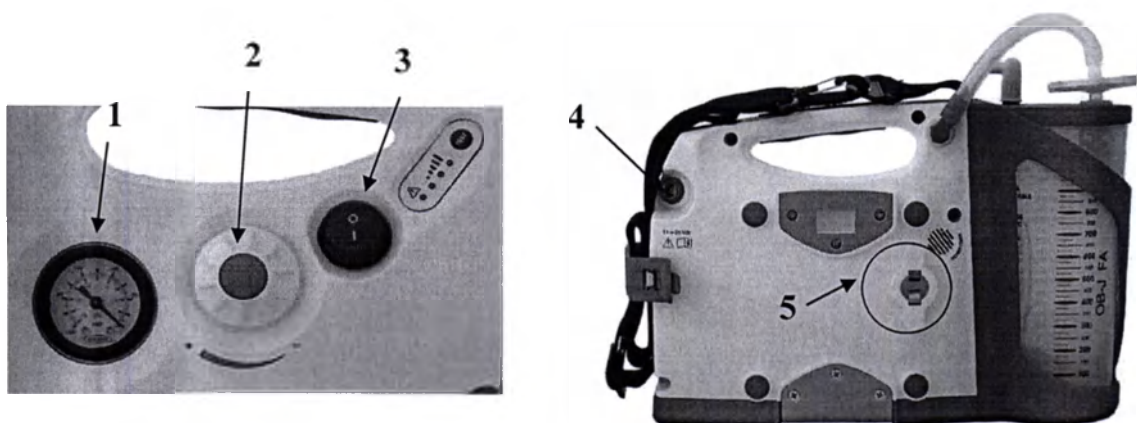
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат OB3000 AVIO для удаления жидкостей из грудной клетки.
Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

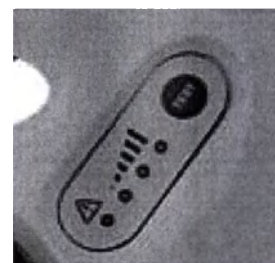
Все кнопки медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления, в том числе в случае крепежа с помощью настенного крепления. Чтобы включить аппарат, нажать кнопку включения (3), защищенный от проникновения влаги, воды и моющих жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (2), расположенной рядом с кнопкой включения. Чтобы увеличить мощность аспиратора поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар, килопаскаль или в миллиметрах ртутного столба (по желанию). Флюоресцентный вакуумметр облегчает

отслеживание мощности всасывания при недостаточном освещении. На обратной стороне аппарата расположены два контакта (5), которые позволяют подзарядку аппарата на настенном креплении. В другом случае аппарат можно зарядить через двухконтактный герметичный разъем (4) на обратной стороне аппарата.



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы (LED) и кнопка проверки заряда батареи находятся на передней части аппарата (см. рис. справа). Световые индикаторы выполняют различные функции, в том числе указание уровня заряда батареи (4 горящие лампочки указывают на максимальный заряд батареи), изменение уровня заряда батареи при использовании зарядного устройства, максимальный заряд батареи (двухцветный треугольный индикатор с восклицательным знаком внутри) и при проверке уровня заряда батареи с помощью кнопки TEST, активной даже в выключенном состоянии аппарата или при отсутствии подключения к внешнему питанию (через зарядное устройство для сетевого напряжения 220В или 12 В пост.тока в транспортных средствах). После нажатия кнопки TEST лампочки загораются на 20 секунд в соответствии с уровнем заряда батареи.



В процессе заряда аппарата (автоматически при подключении к источникам внешнего питания) лампочка под треугольным световым индикатором начинает мигать и остается в данном состоянии до полного заряда батареи. При завершении заряда батареи лампочка перестает мигать, что указывает на максимальный заряд батареи. Лампочка остается включенной до момента отключения аспиратора от внешнего питания (указывая на максимальный заряд батареи. В данном состоянии кнопка TEST неактивна также при включении аппарата, так как аспиратор не использует внутреннюю батарею.

После завершения заряда батареи или отключения источника внешнего питания нажатие кнопки TEST активирует световое указание на заряд батареи. Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих зеленых лампочек и заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
4 горящие лампочки	>80% максимальный заряд батареи
3 горящие лампочки	50-79% средний заряд батареи
2 горящие лампочки	20-49% низкий заряд батареи
1 горящая лампочка	<20% батарея разряжена – аппарат скоро автоматически выключится



Аппарат выключается автоматически по истечении 2 минут после включения мигающей зеленой лампочки, указывающей на полный заряд батареи!



Всегда проверяйте правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине. Часто движение машины по неровной дороге может привести к отключению данного кабеля!



Кнопка TEST активна для определения уровня заряда батареи только после отключения аппарата от зарядного устройства или после снятия аппарата с настенного крепления. Желтая горящая лампочка указывает на полный заряд батареи (максимальный заряд).



Как только внутренняя батарея вставлена во входной разъем аппарата, внутренний микропроцессор подает световой сигнал пользователю об уровне заряда батареи в виде горящих лампочек. Для обеспечения максимальной автономной работы рекомендуется заряжать аппарат после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Разряженная батарея может негативно сказаться на работе аспиратора и его последующем использовании. Функция TEST рассчитана для облегчения определения необходимости подзарядки батареи. Продолжительность заряда батареи после ее полного разряда составляет 10 последовательных часов. Непрерывное подключение аппарата к источнику внешнего электропитания не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею. Срок службы батареи приравнивается к 2 годам, по истечении которых батарея заменяется при прохождении проверки безопасности.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо проводить ежедневный контроль, который гарантирует эффективность работы аппарата, отсутствие аномалий в работе и/или повреждений корпуса аппарата.

Ежедневный контроль

Проведение ежедневного 5-минутного контроля дает возможность пользователю убедиться в исправности медицинского аспиратора и его пригодности к использованию.

- Снять аппарат с настенного крепления или отключить от кабеля внешнего питания.
- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении лицевой панелью к пользователю.
- Нажать кнопку TEST рядом с лампочками, указывающими на заряд батареи. Если включены все 4 зеленые лампочки, батарея полностью заряжена (и гарантирует последующую работу аспиратора в течение 60 мин). В противном случае, рекомендуется зарядить аспиратор.
- Включить аппарат с помощью кнопки включения на лицевой панели аппарата (0=выключен, 1=включен). Аспиратор должен работать правильно и не должно появляться слышимых изменений хода внутреннего насоса. Не должно возникать аномальных звуков и/или вибраций аппарата.
- Повернуть регулировочную ручку мощности по часовой стрелке до максимума и закрыть пальцем или кусочком ткани трубку, идущую от фильтра или одноразового мешка к флакону (силиконовая трубка). Через несколько секунд должен измениться звук работы вакуумного насоса и затем должно быть достигнуто максимальное значение на вакуумметре (примерно 800 мбар, 80 кПа, 600 мм.рт.ст.).
- Удерживая закрытой прозрачную силиконовую трубку, повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре практически до значения 0 (40-50 мбар).
- Выключить аппарат и повернуть его на 180°. Убедиться, что электрические контакты на обратной части аппарата чистые, без пятен, без следов окисления и/или горения.
- Закрепить аппарат на настенном креплении. Если батарея разряжена, начнется процесс заряда батареи. При отсутствии настенного крепления и при разряде батареи, подключить аппарат к источнику внешнего питания (12В или 220В.).
- Убедиться, что защитный фильтр не загрязнен. Если фильтр имеет цвет, отличный от белого, необходимо заменить фильтр. Загрязненный фильтр мешает правильной работе аспиратора и уменьшает эффективность аппарата.

По окончании проверки сравнить полученные результаты с данными в нижестоящей таблице:

Проверка	Ожидаемый результат	Методы исправления
Включение функции TEST	Включение лампочек зеленого цвета в зависимости от уровня заряда батареи (от 1 до 4)	Батарея полностью разряжена или повреждена, если лампочки не загораются. Зарядить аппарат с помощью кабеля внешнего питания, с помощью зарядного устройства или заменить батарею. При проведении данных операций не включать аспиратор.
Проверка работы вакуумного насоса	Неменяющийся звук, без изменения хода мотора и без аномальных вибраций	Наличие изменения звуков работы аппарата указывает на аномальную работу вакуумного насоса. Изменение хода поршня указывает на недостаточную энергию для правильной работы мотора. Заменить батарею. Если проблемы сохраняются, обратиться к официальному представителю производителя.
Проверка максимальной мощности аспиратора, после закрытия пальцем или кусочком ткани трубки, идущей от защитного фильтра или одноразового мешка к аппарату	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 800 мбар ($\pm 10\%$)	Если данный уровень мощности не достигнут, повернуть ручку регулятора по часовой стрелке для минимальной мощности всасывания. Убедиться в полном закрытии трубки. В обратном случае, изъять аппарат из использования и обратиться к официальному представителю производителя.
Изменение максимальной мощности всасывания	Уровень мощности всасывания изменяется от 0 до максимума вследствие поворота регулировочной ручки	Если уровень мощности не изменяется, обратиться в авторизованный сервисный центр. Изъять аппарат из использования.
Контроль электрических контактов на обратной стороне аппарата	Электрические контакты на обратной части аппарата должны быть чистые и без пятен окисления. Не должно быть следов горения на металле	Очистить контакты влажной тканью, смоченной этиловым спиртом. При наличии следов горения обратиться к официальному представителю производителя.



В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя для контроля или ремонта.



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится только авторизованным персоналом производителя или его официального представителя. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Медицинский аспиратор OB3000 AVIO оснащен несколькими автоматическими функциями, управляемыми внутренним микропроцессором. Эти функции не оказывают влияния на работу аппарата, в том числе в случае блокировки или повреждения данных функций. Внутренний микропроцессор оповещает пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности. Обычно подобная проверка проводится каждые 24 месяца при использовании аппарата, пользователь может проверить истечение данного срока службы в соответствии с информацией содержащейся на этикетке аппарата. Внутренний

микропроцессор имеет дополнительную функцию, которая позволяет сохранить серийный номер, дату производства, данные авторизованного сервисного центра, который оказал услуги по обслуживанию аппарата, и дату оказания данных услуг. Пользователю не разрешается проводить операции по программированию аппарата.

Внутренний микропроцессор регистрирует каждое использование аппарата и в соответствии с частотой использования указывает на необходимость прохождения запланированной проверки в авторизованном сервисном центре. В данном случае третья лампочка из четырех, указывающих на заряд батареи, начинает мигать (три сигнала с перерывом в 5 секунд). При неиспользовании медицинского аспиратора лампочка включается через 730 дней после первого использования. При частом использовании аппарата данный период сокращается для обеспечения дальнейшей безупречной работы аспиратора. Допустимо включение лампочки через 700 дней вследствие изнашивания внутренних частей аппарата, что, однако, не указывает на неисправность аппарата.



Пользователю запрещается программировать процессор аппарата. Системное обеспечение защищено секретным кодом и доступно только авторизованному персоналу, располагающему системным обеспечением для считывания информации об аппарате. Аппарат не имеет наружного доступа к процессору и не имеет другого применения, кроме предусмотренного производителем.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакoн 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакoн для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакoн может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).

Заменить защитный фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

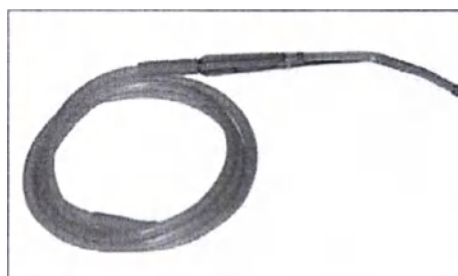
Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).

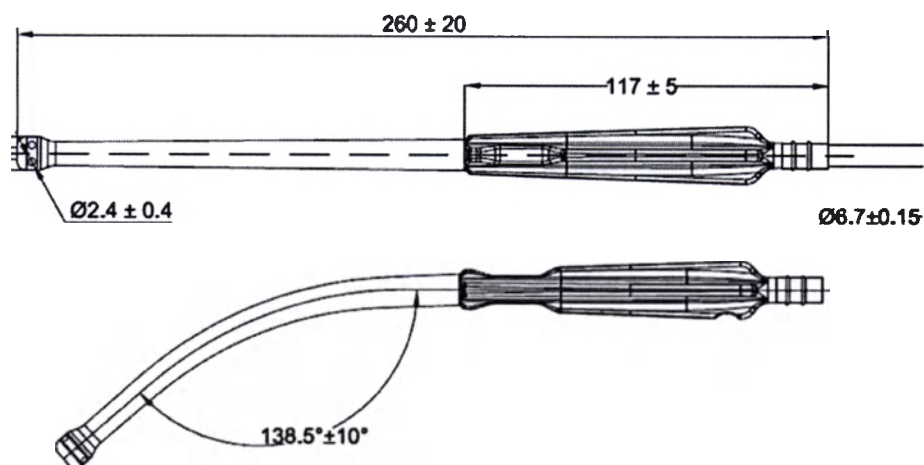


Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

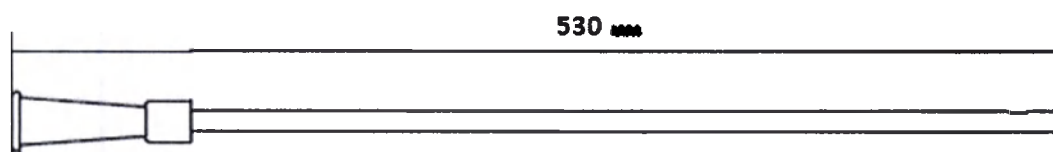
Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.





По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-tip, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента.

Стерильный наконечник Finger-tip позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Силиконовую трубку можно стерилизовать. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой может быть осуществлена пользователем). Максимальное время заряда батареи (в зависимости от степени ее

разряженности) составляет 10 последовательных часов. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 60 минут (свободное отсасывание). При использовании аппарата в условиях, отличающихся от рекомендованных производителем, длительность его автономной работы может значительно сократиться (например, при очень высокой или очень низкой температуре окружающей среды).

Средний срок службы батареи (при ее правильном использовании) составляет 24 месяца. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, необходимо проводить полную проверку аппарата и полный заряд батареи каждые 15 дней.

Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором), настенное крепление или кабель внешнего питания 220В (100-230 В пер. тока).

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11÷25В (пост. тока).

Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен к источнику внешнего питания (11÷25 В пост.тока), имеющему минимум 8А.



Кабель внешнего
питания 12В.



Настенное крепление



Кабель внешнего
питания 220В.



ВНИМАНИЕ

Проверить наличие защитного транзистора мин. 15А (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В пост.тока.

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) относится к эксклюзивным продуктам, поставляемым только производителем. Данное устройство предназначено для заряда аппарата и не может быть заменено подобным устройством другого производителя. Кабель внешнего питания 220В предназначен для использования только в помещении и только от сети, соответствующей государственной норме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещается неправильное подключение кабеля внешнего питания 220В или его вскрытие. Это опасно для жизни! Кабель внешнего питания 220В имеет электронные части с напряжением сети, что может быть смертельно опасно.

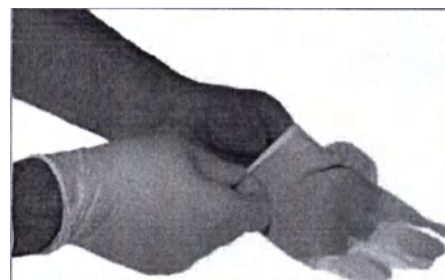
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль, как указано в разделе «Периодическая проверка аппарата».

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.

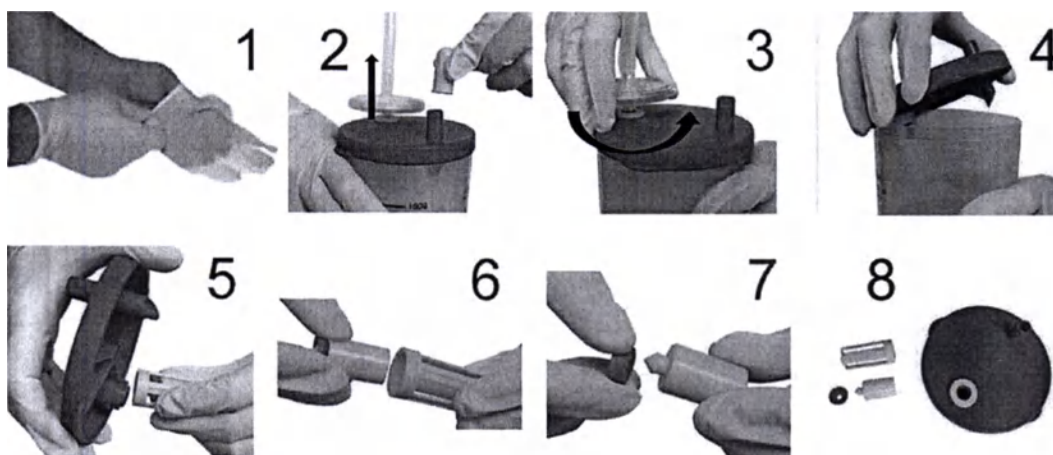


Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

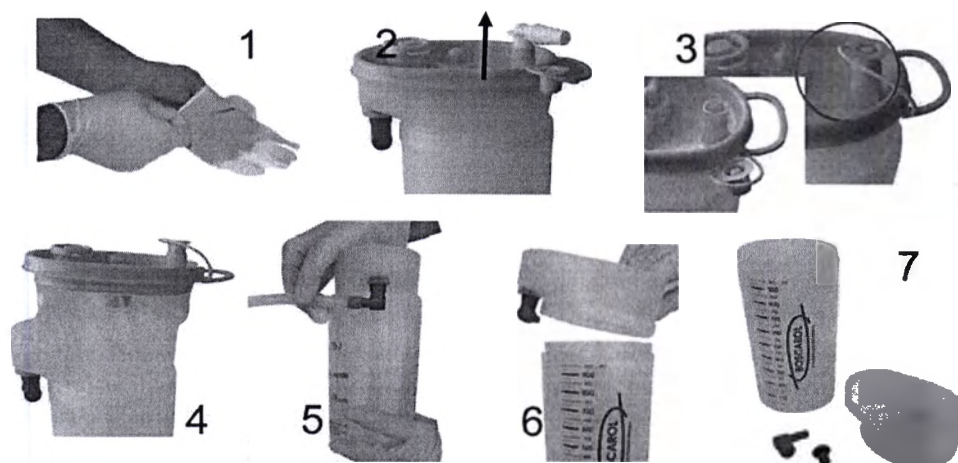


После снятия защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шприц внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения имеет плавающую часть,

которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить аспирационную трубку с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

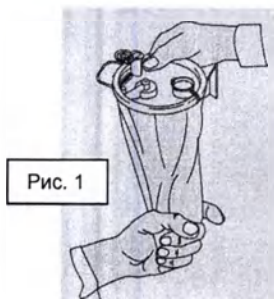


Рис. 1



Рис. 2

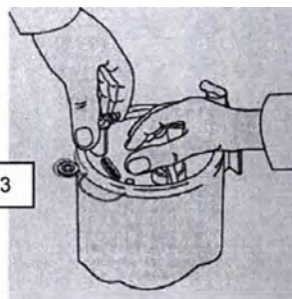


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl предоставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Электрическая изоляция аппарата находится внутри аппарата и недоступна пользователю. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя.

Медицинский аспиратор OB3000 AVIO имеет внутреннюю батарею, обеспечивающую длительную автономную работу аппарата. Батарея из литий-полимера (Li-PO) находится внутри твердого корпуса, на поверхности которого находятся соединительные контакты. Батарея не предназначена для частой замены, а только в случаях ее повреждения или по истечении предусмотренного срока использования. В подобных случаях пользователь может самостоятельно заменить батарею, не обращаясь в сервисный центр. Непригодную для дальнейшего использования или поврежденную батарею необходимо утилизировать согласно действующим национальным нормам (обязательно в разряженном состоянии). По возможности, обратиться в центры по переработке отходов.



ОПАСНОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ

В аппарате используется специально для него разработанная батарея, доступная для приобретения только у производителя или его представителей. Батарея находится в жестком герметичном корпусе, не предусмотренном для открытия. При повреждении герметичности корпуса, ее распиливании или ее разрезании она может взорваться или загореться.

Включение внутренней системы безопасности

Внутренняя система безопасности не доступна пользователю. Слишком высокие или слишком низкие температуры могут послужить причиной включения внутренней системы безопасности и заблокировать работу аппарата. Поэтому следует избегать использование аппарата в экстремальных условиях внешней среды (температуры, влажности или давления). При необходимости использования аппарата в данных условиях, следовать следующим правилам:

- Включать аппарат только на необходимое время. После его использования расположить аппарат в местах, защищенных от экстремальных условий внешней среды.
- При автоматическом выключении аппарата расположить его в местах с температурой 0-25°C.
- Подождать 30 минут для охлаждения аппарата.

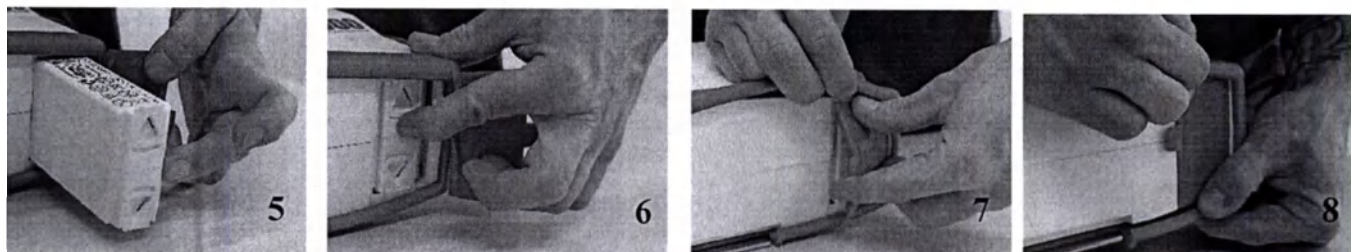
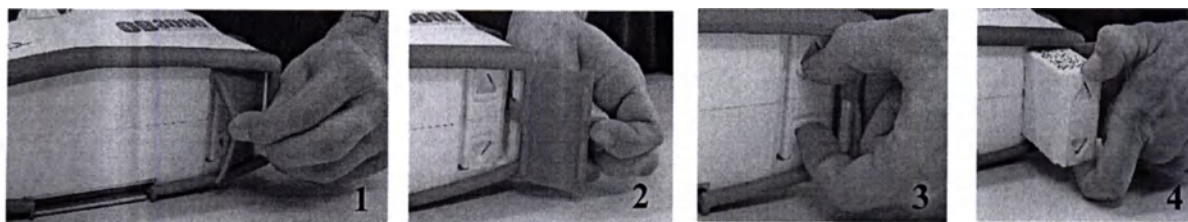
В случаях высокой влажности возможно образование конденсата на внешнем корпусе аппарата. Удалите конденсат мягкой тканью после использования аппарата. Подобное образование конденсата возможно также при быстром изменении высоты и температуры, например, при быстром изменении высоты (использование в вертолете).

ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ

Представленные ниже изображения указывают на последовательность операций при замене внутренней батареи.

Всегда следовать правилам:

1. Найдите красную крышку на нижней части аппарата.
2. Откройте крышку из термопластического материала, потянув за специальный хвостик на крышке.
3. Потяните двумя пальцами за отверстия на корпусе батареи.
4. Достаньте батарею.
5. Вставьте новую батарею.
6. Убедитесь, что новая батарея вставлена до конца.
- 7-8. Правильно закройте красную крышку и убедитесь, что она находится на одном уровне с дном аппарата.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что крышка правильно закрыта для предотвращения попадания внутрь аппарата жидкостей и/или твердых частиц, которые могут негативно сказаться на работе аппарата.

После замены батареи загораются 4 лампочки на передней панели аппарата. После чего подсоединить аппарат к источнику внешнего питания и оставить на зарядке, пока желтый символ на передней панели не начнет мигать. В данном состоянии аппарат готов к использованию.



ОПАСНОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ

В аппарате используется специально для него разработанная батарея, доступная для приобретения только у производителя или его представителей. Батарея находится в жестком герметичном корпусе, не предусмотренном для открытия. При повреждении герметичности корпуса, ее распиливании или ее разрезании она может взорваться или загореться.

Проверка работы внутренней батареи

Ниже перечислены операции для проверки исправности и эффективности работы батареи.

- Подсоедините аппарат к источнику внешнего питания с постоянным напряжением 11÷25В пост.тока (с помощью кабеля внешнего питания 12В, поставляемого вместе с аппаратом). Убедитесь в том, что желтая лампочка горит и не мигает;
- Отсоедините аппарат от источника внешнего питания и поверните по часовой стрелке ручку регулирования вакуумом на передней панели для достижения максимальной мощности всасывания;
- Включите аппарат и оставьте его во включенном состоянии (не закрывая аспирационную трубку). Засеките время автономной работы аппарата, которое должно быть не менее 30 минут;
- Если аппарат выключается до истечения 20 минут, это указывает на неисправность батареи и на необходимость ее замены.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА



Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом

Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
 - Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
 - Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В
- Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспираторным материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспираторным материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспираторный материал

Утилизируйте аспираторный материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата ОВ3000 AVIO не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Единственное допустимое вмешательство состоит в замене батареи. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части. Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. Малейшее вмешательство в целостность аспиратора приводит к недействительности заводской гарантии. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает	• Батарея полностью разряжена • Батарея повреждена • Внутренняя батарея не вставлена в аппарат • Батарея вставлена неправильно.	• Зарядить аспиратор с помощью кабеля внешнего питания 12В/220В • Заменить батарею • Вставить батарею во входной разъем • Вставить батарею согласно схеме, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации

	• Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает на настенном креплении	• Настенное крепление не подключено к источнику электроэнергии 11÷25В пост.тока • Напряжение электроэнергии выходит за рамки предусмотренного интервала (11÷25В пост.тока) • Слабая электрическая сеть не достаточна для работы аппарата (мин. 8А). • Контакты аппарата повреждены • Контакты настенного крепления повреждены • Соединительный кабель настенного крепления инвертирован • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Подключить кабель настенного крепления к источнику внешнего питания • Напряжение электроэнергии должно находиться в интервале 11÷25В пост.тока. • Номинальный ток должен быть минимум 8А • Изменить полюса зарядного устройства. • Обратиться к официальному представителю производителя.
Медицинский аспиратор работает только на настенном креплении, от кабеля внешнего питания.	• Внутренняя батарея неисправна • Внутренняя батарея не вставлена в аппарат • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Заменить батарею • Вставить батарею во входной разъем • Обратиться к официальному представителю производителя
Аспиратор не заряжается и/или не работает при подключении кабеля внешнего питания 220В (зарядного устройства)	• Зарядное устройство неисправно	• Заменить кабель внешнего питания 220В • Обратиться к официальному представителю производителя
Индикатор заряда батареи не загорается после нажатия кнопки TEST	• Аппарат находится в процессе зарядки • Внутренняя батарея повреждена или полностью разряжена • Внутренняя батарея отсутствует или вставлена неправильно • Индикатор заряда батареи неисправен или ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Отсоединить аппарат от внешних источников питания. • Зарядить внутреннюю батарею (желтая лампочка мигает). Заменить батарею • Правильно вставить батарею во входной разъем согласно схеме, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации. • Аспиратор подключен к внешнему источнику питания. В данном случае зарядить аппарат. Если проблемы не устранены, обратиться к официальному представителю производителя
Значительное сокращение времени автономной работы аппарата	• Истечение срока службы батареи • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Заменить батарею • Обратиться к официальному представителю производителя
Мощность всасывания через трубку пациента слишком низкая или отсутствует	• Вакуумный регулятор открыт до предела • Защитный фильтр засорен или поврежден • Соединительные трубки фильтра и аппарата засорены,	• Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата через трубку пациента • Заменить защитный фильтр

	- перекручены и/или отсоединены - Блокировка клапана переполнения флакона. Внутренний насос неисправен	- Подсоединить соединительные трубки к фильтру и/или флакону, заменить их при наличии посторонних частиц внутри или расправить их, если они согнуты - Отсоединить трубку, идущую к аппарату, удалить содержимое флакона и проверить работу клапана переполнения/закрытия (силиконовая прокладка должна быть направлена вверх). Флакон может быть использован только в вертикальном положении - Обратиться к официальному представителю производителя
Третья зеленая лампочка на передней панели мигает	Необходимо пройти запланированную проверку безопасности	Обратиться к официальному представителю производителя
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания и аномальные вибрации аспиратора	Внутренний насос неисправен	Обратиться к официальному представителю производителя

ПОМЕТКА



При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Классификация в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС

Медицинский аспиратор OB3000 AVIO представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2а
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ – ВЫСОКИЙ ПОТОК
Режим работы:	Ограничен по времени (45 мин. “Вкл”, 10 мин. “Выкл”)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 В пост. тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	Соответствует норме IEC 60601-1-11:2015
Использование аппарата в экстренных случаях:	Соответствует норме IEC 60601-1-12:2015
Соответствие норме IEC 60601-1:	Тип BF
Класс изоляции:	Класс II
Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC 529):	IP44
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Анализ риска аппарата:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Анализ функциональности аппарата:	CEI EN 62366-1:2015

Другие директивы и постановления, в соответствии с которыми произведен аппарат

Летный сертификат	RTCA DO160 Раздел 21 M
Гомологизация ECE R10 (автомобильный сектор)	E50 10 R - 05 0078
Использование в машинах скорой помощи	UNI EN1789:2014

Краш-тест крепления в машинах скорой помощи	UNI EN1789:2014
Размеры	
Максимальные габаритные размеры:	360 мм (д) x 244 мм (в) x 195 мм (ш)
Вес:	2,6 кг в полной комплектации, без настенного крепления
Вес настенного крепления:	780 гр.
Точность размеров:	±5%

Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	800 мбар (80 кПа, 600 мм.рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	Линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30-800 мбар (3-80 кПа)
Максимальная производительность:	33 л/мин (литров в минуту) в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	60 минут ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11÷25 В пост. тока
Макс. время заряда батареи	10 часов
Макс. потребляемая мощность:	80 Вт (макс. 8А)
Батарея:	Сменная, LI-PO, 11,1V – 5A
Электрическая безопасность:	Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение тока 8А для одновременной корректной работы аппарата и для заряда батареи. Аппарат не использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания.

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В.	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24 В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от защемления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.

Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный
-------------------	--



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В на открытом воздухе.

Символы

пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°С = единица измерения (градусы Цельсия)

Бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования:

1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор ОВ3000 AVIO не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB3000 AVIO использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB3000 AVIO может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Медицинский аспиратор OB3000 AVIO предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB3000 AVIO должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.

Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полувцикла 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полувцикла 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор OB3000 AVIO должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора OB3000 AVIO необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

<i>Медицинский аспиратор OB3000 AVIO предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора OB3000 AVIO должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору OB3000 AVIO. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.
ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(a) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(b) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB3000 AVIO превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB3000 AVIO работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB3000 AVIO или его местоположения.

(c) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА



Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.
- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model Year of production ID number

Номер, указывающий год производства, меняется ежегодно.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при заряде батареи:	0÷50° C
Диапазон температуры при использовании аппарата:	-10÷45° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-20÷60° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	-10÷45° C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Условия хранения батареи (в течение 1 года)	0÷25° C (влажность 60±25%)
Допустимое атмосферное давление:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор защищен от проникновения жидкостей и твердых частиц, рекомендуется избегать использование аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения аспиратор должен находиться в сухом состоянии. В случае попадания воды на аппарат, перенести его в сухое помещение, высушить и не использовать в течение последующих 30 минут.

Использование аппарата в горах или на высоте

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.

Одноразовые мешки

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влажности, грязи и пыли. Одноразовые мешки производятся в Европе и имеют знак CE. Данное медицинское изделие принадлежит к классу риска I. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB3000 AVIO сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB3000 AVIO.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

- Кабель внешнего питания 12В.
- Кабель внешнего питания 220В.
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ aspirатора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу aspirатора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки aspirатора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский aspirатор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к aspirатору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки aspirатора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- aspirатор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского aspirатора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M. 20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle responsabilità penale cui va incontro in caso di dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto di nr. 32 (trentadue) pagine, così come la sua traduzione in lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della stessa sottoscritta, composta di 35 pagine e che si allega alla presente sub "B", sono il manuale di istruzione dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB3000 AVIO FA OB3000 AVIO LINER" macchinario prodotto dalla stessa società OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio duemiladiciotto.

Angelo Finelli



/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 32 (тридцати двух) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 35 страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ ОВ 3000 AVIO FA, ОВ 3000 AVIO LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-Н/24-2018-4-829

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 69 (шестьдесят девять) листах.

ВРИО нотариуса:

Allegato "A"

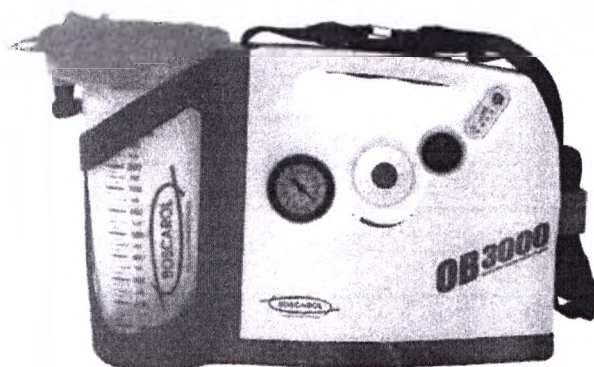
ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL



OB3000 FA OB3000 LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO

CE 0123



ODOTTO DA:

BOSCAROL®

Emergency Medical Systems



INDICE

INDICE	3
SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	6
L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB3000.....	8
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	8
CONTROINDICAZIONI D'USO.....	8
COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO.....	8
INDICATORI LUMINOSI.....	9
TEST PERIODICI DEL DISPOSITIVO	10
FUNZIONI SPECIALI AUTOMATICHE	12
MANUTENZIONE PERIODICA DI SICUREZZA.....	12
I FLACONI DI SECRETI PER OB3000	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES.....	13
TUBO PAZIENTE CON SONDA TIPO JANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP.....	13
ACCESSORI E OPTIONAL.....	14
RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO.....	14
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	14
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81)	14
PULIZIA DEL FLACONE OB-J FA.....	15
FLACONE DI SECRETI OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	16
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	17
PULIZIA DEL DISPOSITIVO	17
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO.....	17
BATTERIA INTERNA	18
INTERVENTO DELLE SICUREZZE INTERNE	19
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	19
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	20
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	21
ANALISI DEI GUASTI POSSIBILI E RISOLUZIONE.....	21
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI	22
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI.....	24
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	24
GARANZIA	27
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	28

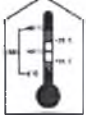
SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori, richiamati nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB3000 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
CE 0123	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
 10 R - 05 0078	Dispositivo omologato secondo il regolamento internazionale ECE-R10
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo OB3000 e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda.
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
REF	Codice identificativo di catalogo.

STERILE EO	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.
STERILE R	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti.
LOT	Numero di lotto di produzione
SN	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati sulla batteria e di richiamo nel manuale d'uso

BATTERIA	La batteria è chiusa in un involucro plastico rigido e dotata di uno speciale circuito elettronico interno che previene rischi di danneggiamento. La batteria non può essere aperta, disassemblata o riparata.
LiPo	Batteria ai polimeri di litio (solida-inorganica) ricaricabile per circa 500 cicli
	Non cortocircuitare mai la batteria e i suoi contatti
	Non incenerire e non gettare nel fuoco
	Non tagliare la batteria e il suo involucro plastico. Non bucare o perforare la batteria (possibilità di esplosioni, incendi e cortocircuiti)
	Non schiacciare la batteria o sottoporla a forti pressioni deformanti. Non forare la batteria con utensili, trapani o altri meccanismi.
	Conservazione della batteria (solo pacco batteria): - Temperatura (ottimale): 0÷25°C - Umidità (ottimale): 60±25% UR
	Non smaltire la batteria con i normali rifiuti domestici. Seguire le norme, i regolamenti nazionali e locali ai fini del corretto smaltimento.
	Consultare il manuale d'uso
	Data di scadenza della batteria

S.3 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI**Leggere con attenzione**

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

raq@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo OB3000), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore. La batteria è inserita in un involucro plastico protettivo che non può e non deve essere rimosso.
- Non alterare meccanicamente ed elettricamente la staffa di supporto e ancoraggio. La sostituzione di parti di essa e/o l'alterazione della stessa influiscono gravemente sulla sicurezza di ancoraggio del dispositivo.
- La batteria può essere sostituita dall'operatore con un'altra originale fornita dal produttore grazie all'apposito alloggiamento previsto nel fondo del dispositivo. Chiudere sempre ermeticamente con il coperchio di colore rosso l'alloggiamento della batteria (ciò previene l'ingresso di sostanze e liquidi dall'esterno).
- Il dispositivo OB3000 non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.

BATTERIA LiPo

- Prima di utilizzare per la prima volta (e/o al ricevimento) il dispositivo ricaricare la batteria interna per almeno 16 ore consecutive.
- Il dispositivo è dotato di una particolare funzione di test che consente di valutare l'autonomia residua di batteria.
- Ricaricare immediatamente il dispositivo se il numero di led che si accendono è uguale o inferiore a 1.
- La connessione permanente alla tensione del veicolo (11÷25 Vcc) non danneggia il dispositivo.
- La batteria interna può essere sostituita dall'operatore. Vedere il capitolo relativo alla sostituzione della batteria.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

- Il riutilizzo delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli operatori e i pazienti.
- La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI APPLICABILI AL DISPOSITIVO OB3000

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo con le più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!

Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:



Il dispositivo deve essere controllato almeno ogni giorno (controllo funzionale). Il dispositivo è dotato di una funzione speciale che avvisa l'operatore della necessità di procedere con una manutenzione/ispezione di sicurezza che deve avvenire almeno ogni 24 mesi. Se il dispositivo è utilizzato in modo intensivo, il circuito provvede automaticamente a ridurre tale tempo adattandolo alla reale necessità. Un'indicazione luminosa posta sul frontale avvisa di tale necessità. Anche se nessuna indicazione è presente sul dispositivo, trascorsi 24 mesi dalla data di produzione (vedi etichetta sul dispositivo) il dispositivo deve essere controllato dal centro di assistenza o dal produttore.

Contaminazione del dispositivo:



È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81)

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB3000 è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Accertarsi sempre che la batteria installata sul dispositivo sia sufficientemente carica (azionare il pulsante di test).
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

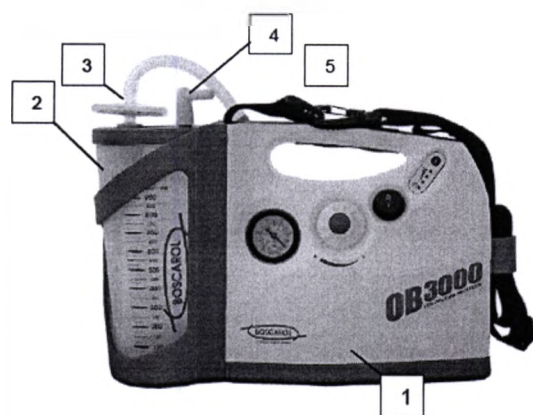
Uso previsto

- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB3000

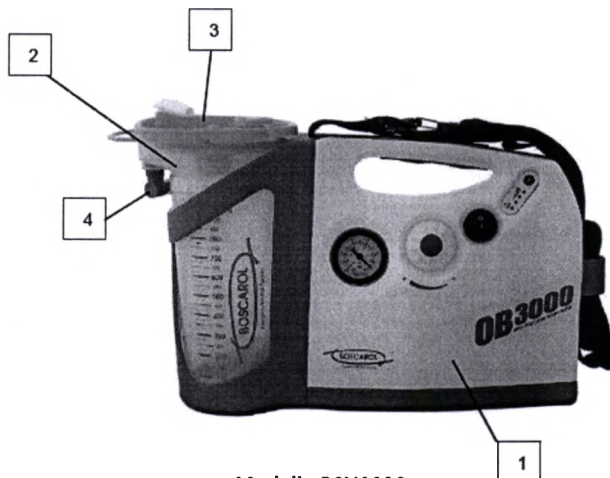
Il dispositivo OB3000 è un aspiratore medicale di secreti conforme a tutte le norme di riferimento previste. Può essere impiegato nei veicoli a motore, sul campo, negli ospedali, negli ambulatori e nella terapia domiciliare. Il dispositivo è dotato di una batteria interna estraibile e sostituibile dall'operatore. La batteria è priva di sostanze dannose, è di tipo inorganico/solido ed è dotata al suo interno di un circuito di protezione in caso venga cortocircuitata, o in caso di altri guasti che potrebbero renderla pericolosa. La batteria è stata soggetta a test IATA per il trasporto in aerei ed elicotteri.

L'aspiratore OB3000 è commercializzato in due versioni base: BSU3000 e BSU3020.



Modello BSU3000:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA
3. Filtro antibatterico
4. Raccordo angolare
5. Tubo silicone per connessione filtro.



Modello BSU3020:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J
3. Sacca monouso
4. Raccordo angolare



Per gli accessori e gli optional disponibili consultare il catalogo disponibile sul sito www.boscarol.it o inviare un'email all'indirizzo info@boscarol.it.

Descrizione e destinazione d'uso

L'aspiratore di secreti OB3000 è un dispositivo medico elettrico portatile, destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. Il dispositivo è stato progettato e prodotto per essere conforme alla definizione di aspiratore medicale di secreti per "ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO" (vedi norma ISO10079-1).

Controindicazioni d'uso

L'aspiratore OB3000 non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo sono posti sul frontale per agevolarne l'utilizzo anche quando è ancorato alla staffa di supporto. Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (3) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2) posta a fianco dell'interruttore. Regolando in senso orario il vuoto aumenta fino al massimo. Il valore di vuoto prodotto dalla pompa interna dell'aspiratore è visibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar), in chilopascal (kPa) o millimetri di mercurio (mmHg) a richiesta. Il vuotometro è fluorescente ed è visibile al buio. Sul retro del dispositivo sono alloggiati due contatti (5) che permettono la ricarica e il funzionamento dello stesso quando fissato sulla staffa di supporto. Alternativamente, è possibile utilizzare il cavo di ricarica esterno collegandolo alla presa (4) sul retro dell'apparecchio. La presa di ricarica è ermetica ed è dotata di due poli elettrici (fig.2)

Fig.1

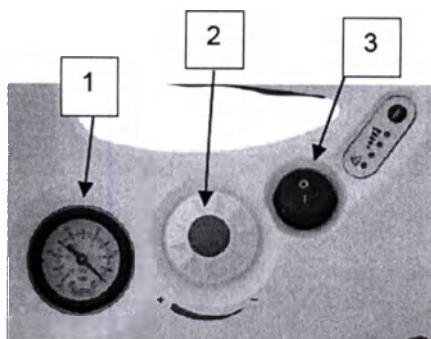
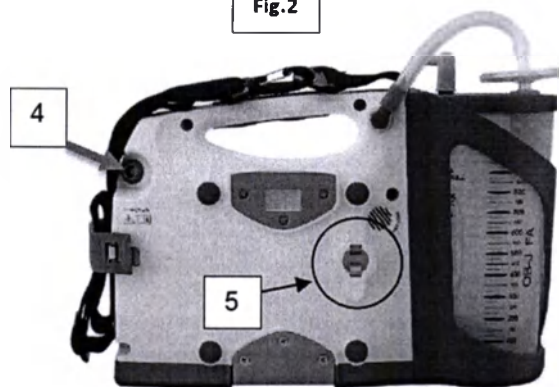


Fig.2



Indicatori luminosi

Sulla parte frontale trovano posto gli indicatori luminosi (led) e il pulsante per il test di autonomia per la batteria interna (vedi figura a lato). Gli indicatori luminosi svolgono diverse funzioni tra cui quella di segnalare lo stato di carica della batteria (4 led verdi accesi indicano massima autonomia), lo stato di ricarica in corso e di fine carica (il led bicolore contrassegnato dal triangolo con il punto esclamativo al suo interno) e il pulsante "TEST" che è azionabile a dispositivo spento quando non è connesso alla sorgente esterna (alimentatore da tensione di rete o 12 Vcc del veicolo), per visualizzare il livello di autonomia residua della batteria. Premendo il pulsante test si aziona la visualizzazione dei led per circa 20 secondi.



Durante la ricarica (che avviene automaticamente al collegamento della tensione di alimentazione esterna o dell'alimentatore opzionale) il led sotto il triangolo inizia a lampeggiare di colore giallo e rimane in questo stato fino al completamento della carica. A batteria completamente carica, il led giallo diventa fisso a indicare che la batteria è completamente carica. Fino alla disconnessione dell'aspiratore dalla sorgente esterna il led rimane acceso (confermando quindi non solo che la batteria è carica ma che il dispositivo è alimentato da una sorgente esterna compresa tra gli 11 e i 25 Vcc). In questo stato la visualizzazione dei led non avviene né premendo il tasto TEST e nemmeno azionando il dispositivo perché non è la batteria interna ad alimentare il dispositivo.

Se al termine della ricarica, dopo aver tolto la sorgente esterna, viene premuto il pulsante test, i led visualizzano lo stato di carica della batteria in quel momento. La tabella sotto riepiloga lo stato di carica della batteria in base al numero di led verdi accesi.

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-79% autonomia media
2 LED accesi	20-49% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica – il dispositivo si spegnerà entro breve



Se l'ultimo led verde comincia a lampeggiare significa che il dispositivo si spegnerà entro due minuti dall'inizio del lampeggio perché la batteria è completamente scarica!



Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari nel suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli ne provocano la fuoriuscita. Controllare allo scopo lo stato del led giallo che deve essere acceso, sia in fase di ricarica che di fine carica!



Per visualizzare lo stato di carica della batteria premere il tasto TEST solo con dispositivo non connesso alla staffa né connesso all'alimentatore. Il led di colore giallo fisso indica che la batteria è completamente carica (massima autonomia).



Se viene inserita una batteria nell'alloggiamento previsto, il microprocessore interno visualizzerà lo stato dell'autonomia accendendo i led rispettivi. Ricaricare immediatamente la batteria per avere la massima autonomia.

ATTENZIONE!



Una batteria scarica compromette il funzionamento del dispositivo e quindi il suo utilizzo. La presenza di un pulsante TEST è stata voluta proprio per capire lo stato della batteria stessa e consentire la ricarica quando necessario. Il tempo massimo per la carica completa della batteria scarica è di circa 10 ore. Il dispositivo può essere lasciato in carica in modo continuo. La durata in vita della batteria è pari a 2 anni e viene automaticamente sostituita durante l'ispezione di sicurezza.

Test periodici del dispositivo

Al fine di garantire un corretto funzionamento del dispositivo, sono previsti due tipi di test periodici: il primo dovrebbe essere a cadenza giornaliera per garantire l'efficienza del dispositivo, l'assenza di anomalie e/o rotture dell'involucro e il corretto funzionamento, il secondo invece con cadenza semestrale/annuale dovrebbe consentire di valutare la completa funzionalità del dispositivo e quindi la sua conformità.

TEST CON CADENZA GIORNALIERA

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in 5 minuti al massimo.

- Se il dispositivo è connesso alla staffa di supporto e ricarica o all'alimentatore esterno disconnetterlo.
- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale con il frontale visibile.
- Azionare il pulsante test posto vicino ai led dell'autonomia e ricarica. Se tutti i 4 led verdi sono accessi l'autonomia di batteria è massima (circa 60 minuti a ciclo libero). In caso contrario ricordarsi di caricare il dispositivo.
- Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (0=spento, 1=acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa interna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario) e occludere con le dita il tubo che dal filtro o dalla sacca monouso va al contenitore (tubo in silicone). Il rumore della pompa deve cambiare e il valore del vuotometro deve raggiungere il valore massimo (circa 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) in pochi secondi.
- Tenendo occluso con le dita il tubo in silicone trasparente, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar).
- Spegner il dispositivo e ruotarlo di 180°. Verificare che i contatti elettrici posteriori siano puliti e privi di macchie, ossidazioni e/o bruciature.
- Fissare il dispositivo alla staffa di supporto. Se la batteria è scarica il dispositivo entra nello stato di ricarica. Se non si è in possesso della staffa di supporto e la batteria è scarica, collegare il cavo esterno alla presa accendisigari o l'alimentatore opzionale.
- Controllare che il filtro sia pulito e non sia contaminato. Se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del test di autonomia	Accensione dei led di colore verde a seconda della carica della batteria (da 1 a quattro led).	Se i led non si accendono la batteria è completamente scarica o guasta. Provare a ricaricare la batteria con il cavo esterno o l'alimentatore o sostituire la batteria con una nuova. Durante queste operazioni escludere il dispositivo dal funzionamento attivo
Verifica del funzionamento della pompa	Rumore del motore uniforme, nessun calo di giri, nessuna vibrazione anomala	La presenza di rumore non uniforme sta a significare che la pompa lavora in modo anomalo. Il calo di giri indica invece una corrente insufficiente a far funzionare correttamente il motore. Provare a sostituire la batteria e se il problema persiste rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o al produttore
Verifica della massima aspirazione occludendo con le dita il tubo dal filtro o dalla sacca monouso al dispositivo	Il valore di vuoto massimo leggibile sul vuotometro dovrebbe attestarsi intorno agli 800 mbar ($\pm 10\%$).	Se non si raggiunge tale valore, chiudere completamente il regolatore di vuoto girando la manopola in senso orario. Verificare che l'occlusione esercitata sul tubo sia completa. In caso contrario escludere il dispositivo dall'utilizzo e rivolgersi al centro di assistenza autorizzato

Regolazione del valore di vuoto massimo	Valore compreso tra circa 0 e il massimo ruotando la manopola	Se non è possibile regolare il valore di vuoto è necessario rivolgersi al centro di assistenza autorizzato. Escludere il dispositivo dal suo utilizzo sul campo
Verifica dei contatti di ricarica posteriori	I contatti devono essere puliti e privi di ossidazione. Non devono essere presenti segni di bruciature sul metallo	Pulire i contatti con uno straccio imbevuto di alcool etilico. In presenza di forti bruciature rivolgersi al servizio assistenza autorizzato



In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

TEST CON CADENZA SEMESTRALE/ANNUALE

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta al controllo dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test.

Elenco dei test da eseguire sul dispositivo

- Funzionalità meccanica della staffa di supporto: verifica del fissaggio, del funzionamento e dello scorrimento del tasto verso il basso. Dopo averlo premuto rilasciarlo e verificare che il gancio di attacco ritorni in posizione originale. Controllo dei contatti di ricarica posti sulla staffa. Misurare la tensione sui contatti di ricarica (dipendente dal valore della sorgente).
- Controllare che i cavi elettrici connessi alla staffa siano fissati e non sia possibile toglierli dai rispettivi faston tirando semplicemente il cavo stesso.
- Controllare la funzionalità completa del dispositivo: autonomia di batteria, funzionalità di ricarica, funzionalità completa dei led (dal massimo al minimo mentre la batteria si scarica). Verificare che i led durante la carica funzionino nel modo indicato a pagina 9.
- Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Il valore di vuoto massimo deve essere compreso tra un valore minimo di 730 mbar e 880 mbar. Utilizzare un vuotometro di precisione per la misurazione di questo valore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, cambi di numero di giri, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano stabile in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
- Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro antibatterico).
- Verificare l'autonomia minima del dispositivo: azionare il dispositivo e lasciarlo funzionare per almeno 20 minuti. Il dispositivo deve funzionare con la sola batteria interna. Se tale test non viene superato è necessario sostituire la batteria interna.
- Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso per gli operatori (organi meccanici in funzione).
- Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
- Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
- Verificare che la batteria sia completamente inserita nel suo alloggiamento e che il coperchio di colore rosso sia chiuso.
- Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
- Accertarsi che la cinghia di trasporto del dispositivo sia stabile, integra e non lacerata. Lo sfilamento della cinghia (prodotta in nylon) non è ammesso e deve essere sostituita.
- Verificare che i flaconi di secreti siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aspirazione.
- Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.
- Controllare che le viti posteriori che fissano i due elementi in acciaio idonei al fissaggio sulla staffa di supporto siano avvitate fino in fondo.
- Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.



Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

In caso di dubbi o di perplessità legate alla conduzione di questo test vi consigliamo di rivolgervi sempre al produttore del dispositivo o a un suo centro di assistenza autorizzato.

Per qualsiasi informazione chiamare il numero telefonico 0471 932893 o inviare un'email agli indirizzi info@boscarol.it o rag@boscarol.it.

Funzioni speciali automatiche

L'aspiratore di secreti OB3000 è dotato di alcune funzioni automatiche gestite da un microprocessore interno. Tale componente non influisce sul funzionamento del dispositivo e anche in caso di blocco o guasto non comprometterebbe l'aspirazione del dispositivo. Il microprocessore svolge una particolare funzione che è quella di avvisare l'operatore che il dispositivo necessita di una revisione di sicurezza. Normalmente tale revisione deve essere effettuata dopo 24 mesi di utilizzo ma l'operatore deve verificare la scadenza controllando la data di produzione sull'etichetta. Il processore interno al dispositivo, oltre a fornire questa informazione, consente di registrare il numero seriale del dispositivo, la sua data di produzione, il nome del centro di assistenza che ha manutenzionato il dispositivo e la data in cui è stato eseguito l'intervento. Nessuna operazione di programmazione è demandata all'operatore.

Manutenzione periodica di sicurezza

A seconda dell'utilizzo del dispositivo il microprocessore interno visualizza attraverso il lampeggio del terzo led (3 lampeggi consecutivi alternati con circa 5 secondi di pausa) la necessità di dover ricorrere al centro di assistenza autorizzato per la revisione programmata. In assenza di utilizzo del dispositivo il led si accende dopo 730 giorni dal primo azionamento del dispositivo. Tale tempo decresce in caso di utilizzo frequente al fine di permettere che il dispositivo funzioni sempre correttamente. È possibile e assolutamente normale che tale led si accenda, ad esempio dopo 700 giorni a causa dell'usura dei componenti interni.

La durata in vita del dispositivo è di 10 anni dalla data di produzione.



L'operatore non può accedere alla programmazione del processore. Il software è protetto da password e solamente chi dispone del software di lettura può scaricare i dati. Il processore non è accessibile dall'esterno e non è di alcuna utilità all'operatore.

I FLACONI DI SECRETI PER OB3000

Il dispositivo è commercializzato con due diversi tipi di flacone di capacità pari a 1000cc:

1. Aspiratore con flacone di secreti autoclavabile (OB3000FA) vedi figura 3.
2. Aspiratore con flacone di secreti dotato di sacca monouso (OB3000 LINER), vedi figura 4.

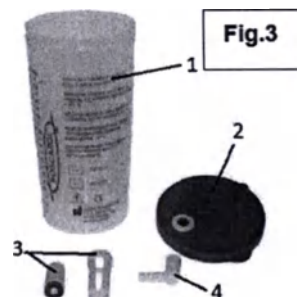
Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico specifico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Il flacone deve essere sostituito se presenta deformazioni, rotture o fessurazioni.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso all'aspiratore.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.





Filtro di protezione antibatterico

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente). Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.



Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti dove lo stato patologico non è noto, **sostituire il filtro sempre dopo l'utilizzo sullo stesso paziente**. Ciò previene eventuali contaminazioni anche gravi dell'ambiente in cui è collocato il dispositivo, di operatori e pazienti. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque quando il colore del filtro è diventato scuro.



In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo). **Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di segreti!**

Flacone di raccolta segreti OB J con sacca monouso SERRES

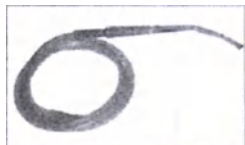
Il flacone OB-J per sacca monouso SERRES (vedi fig. 4) è realizzato in materiale plastico specifico trasparente. È composto da un vaso (1), da un adattatore per la sacca monouso SERRES (2), un raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando è completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). La sacca monouso deve essere sostituita al termine dell'utilizzo sullo stesso paziente.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. In nessun caso può essere svuotata e riutilizzata la sacca monouso. La sacca contenente i segreti aspirati deve essere smaltita secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.



Tubo paziente con sonda tipo Jankauer e raccordo volante Finger-typ



L'aspiratore è dotato di una sonda di aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda e il tubo di aspirazione sono dispositivi monouso e devono essere sempre sostituiti al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei segreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.

Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore medico di segreti sono corredati, in etichetta, di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo.

Attenzione! Non utilizzare i dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o qualora la confezione non fosse integra!



AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Il dispositivo è dotato di alcuni accessori sterili che agevolano l'aspirazione sui pazienti. Tali dispositivi sono "MONOUSO" pertanto non possono essere utilizzati su pazienti differenti.

I dispositivi medici monouso sono realizzati per resistere a un utilizzo limitato e per non poter essere riutilizzati. Al termine quindi dell'utilizzo sullo stesso paziente, l'operatore dovrà accertarsi di smaltirli in modo corretto e ripristinare il dispositivo con dei nuovi accessori. Il riutilizzo di tali dispositivi può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. La sacca monouso **non può e non deve essere svuotata**. Il tappo superiore è previsto per la raccolta di segreti da verificare in laboratorio.

ACCESSORI E OPTIONAL

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (sostituibile dall'operatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (a seconda della capacità residua) è compreso tra le 10 e le 12 ore consecutive. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 60 minuti (a flusso libero). Se il dispositivo è utilizzato al di fuori dei parametri consigliati dal produttore tali tempi possono subire variazioni anche notevoli (ad esempio in presenza di temperatura molto alta o molto bassa).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Dopo tale periodo è consigliabile sostituirla. In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e una ricarica completa.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione), la staffa di supporto o l'alimentatore opzionale da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte di energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua).

Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte di energia esterna (11±25 Vcc) che possa erogare almeno 8A.



Cavo di ricarica
BSU855



Staffa di supporto OB20WB
BSU800



Alimentatore da rete
BSU892 (EU) – BSU894 (UK) – BSU896 (JP)



ATTENZIONE

Accertarsi che la sorgente di alimentazione a 11±25 Vcc sia protetta sempre da un fusibile da almeno 15A (con funzione ritardata). Richiedere tali protezione al costruttore in caso di necessità.

L'alimentatore da tensione di rete è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. È omologato per tale funzione e non può essere sostituito con esemplari di altra marca. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge.



AVVERTENZA

L'alimentatore non deve mai essere manomesso e/o aperto. Pericolo di morte. L'alimentatore contiene parti elettroniche interne assoggettate alla tensione di rete che può risultare mortale.

RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo. Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo" al par. 2.1.4.

Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere se stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



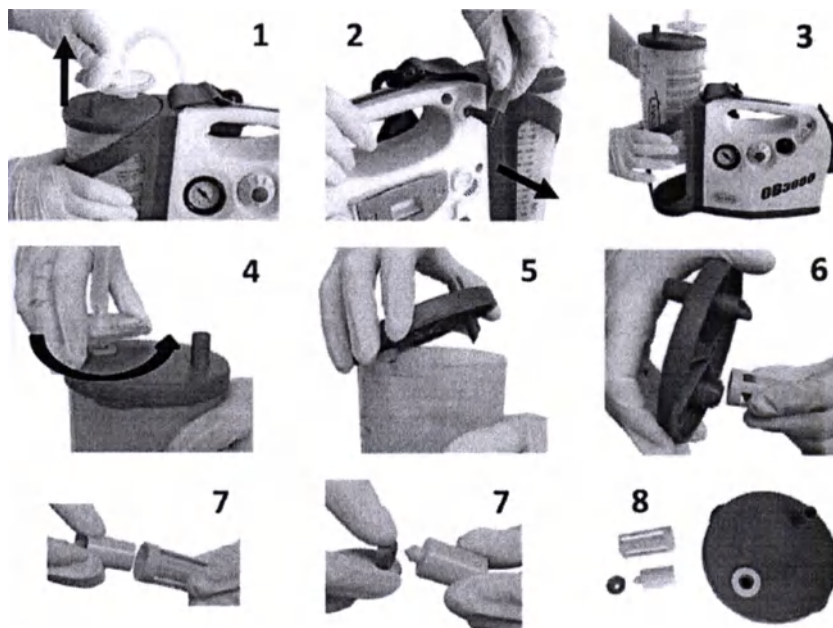
I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia del flacone OB-J FA

Di seguito sono illustrate le fasi per la separazione del flacone dal dispositivo, il suo smontaggio e, dopo averlo pulito e disinfettato per il riassettaggio. Prima di procedere indossare i guanti di protezione individuali cercando di coprire anche la parte sopra alla mano (avambraccio).

1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo giallo a 90°. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso).
2. Scollegare il raccordo di colore rosso dall'aspiratore.
3. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
4. Scollegare il filtro dal coperchio ruotandolo leggermente nella sua sede.
5. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti!) facendo leggermente leva sull'aletta del coperchio. Svuotare il contenuto del flacone. Eliminare il filtro di protezione.
6. Togliere la valvola antiriflusso dal coperchio.
7. Separare le parti della valvola antiriflusso.
8. Parti che compongono il coperchio.



Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Jankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati poiché potrebbero intaccare la plastica del vaso e scurire i tubi in silicone, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con il fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.

AVVERTENZA



- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Sostituire il flacone di secreti se presenta fessurazioni, crepe o rotture anche parziali

- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o rotture. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti e che la guarnizione in silicone sia integra.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare può provocare la rottura del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.



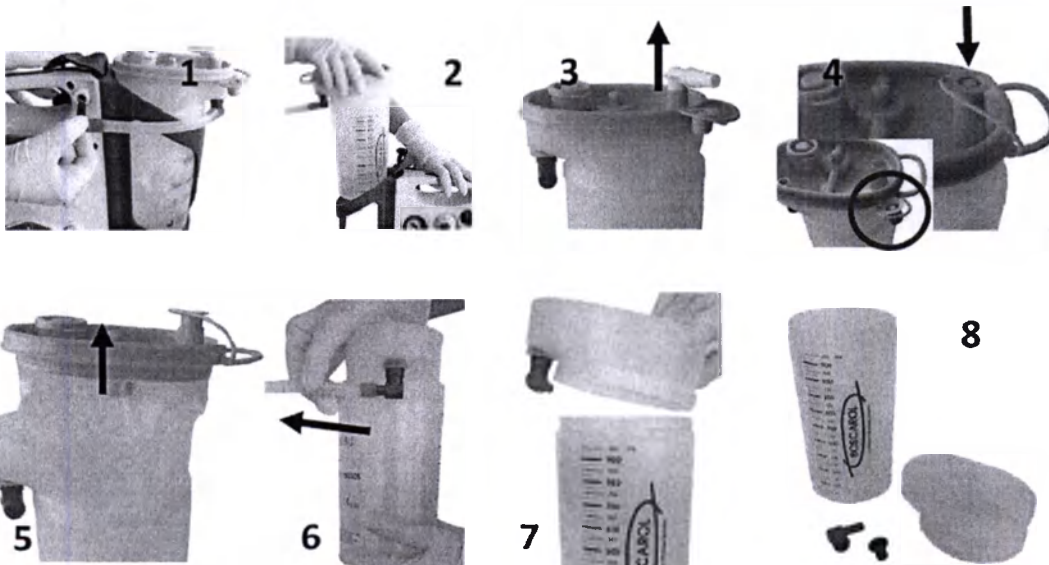
NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Flacone di secreti OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J Liner è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.

1. Tenendo saldamente l'aspiratore disconnettere il tubo di collegamento.
2. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
3. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco dalla sacca monouso ed eliminarlo.
4. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
5. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
6. Staccare il tubo silicone dal raccordo rosso sul flacone.
7. Staccare l'adattatore per la sacca monouso.
8. Svitare il raccordo plastico a "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Fare attenzione all'anello di tenuta.

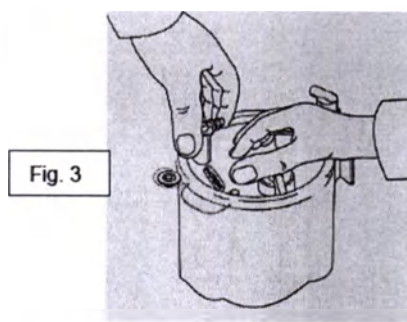
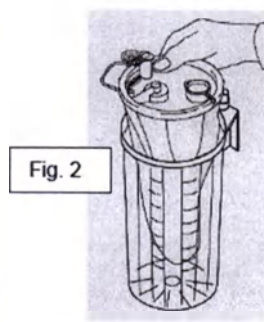
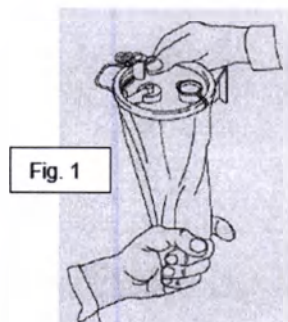


Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto al paragrafo "Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti".

Riassemblaggio del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla a mano (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Collegare il flacone completo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente estesa nel flacone. Collegare il tubo monouso paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.



La sacca monouso deve essere sostituita al termine di ogni utilizzo.

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme a quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

Tutte le protezioni elettriche del dispositivo sono collocate al suo interno e non sono accessibili dall'operatore.

Il dispositivo è dotato anche di protezioni termiche e di sicurezza per la batteria interna. In caso d'intervento delle sicurezze citate, qualora non si ripristino automaticamente, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o alla Oscar Boscarol srl.

Batteria interna

L'aspiratore OB3000 è dotato di una batteria interna che gli consente una lunga autonomia operativa. La batteria ai polimeri di litio (LI-PO) è racchiusa in un contenitore non rimovibile, dotato di contatti. La batteria normalmente non deve essere sostituita ma, in caso di guasto o per superamento dei cicli di carica massimi, l'operatore può autonomamente cambiarla senza rivolgersi a un centro di assistenza. La batteria esausta o guasta deve essere smaltita secondo le norme vigenti in materia nel paese di utilizzo del dispositivo, dopo essere stata scaricata completamente. Rivolgersi ai centri di riciclaggio per conoscere l'ubicazione dei centri di raccolta.



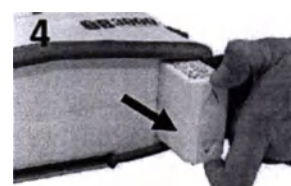
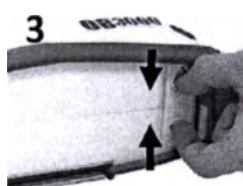
PERICOLI LEGATI ALLA BATTERIA E ALLA SUA SOSTITUZIONE

Il dispositivo è dotato di una batteria prodotta esclusivamente per questo scopo, non acquistabile sul libero mercato. La batteria è racchiusa in un contenitore plastico rigido ermetico che non può essere aperto. Se la batteria viene forata, tagliata o segata può facilmente esplodere o incendiarsi.

Sostituzione della batteria interna

Le figure sottostanti riportano la corretta sequenza delle operazioni di sostituzione della batteria. Ricordarsi sempre di:

1. Individuare lo sportellino rosso sotto il dispositivo
2. Aprire lo sportello inferiore realizzato in materiale termoplastico di colore rosso. Agire sull'aletta creata allo scopo.
3. Con due dita premere le alette della batteria.
4. Estrarre completamente la batteria
5. Inserire la nuova batteria.
6. Premere fino in fondo il pacco batteria
- 7-8. Chiudere il coperchio rosso in modo accurato facendo attenzione che sia perfettamente aderente alla superficie.



ATTENZIONE!

Accertarsi che il coperchio sia chiuso perfettamente per evitare che sostanze liquide e/o solide possano entrare nel dispositivo danneggiandolo.

Dopo aver inserito la nuova batteria si accendono i 4 diodi led sulla parte frontale (vedi immagine a fianco).

Al termine della sostituzione della batteria mettere il dispositivo in carica e attendere che l'indicatore giallo posto sul frontale cessi di lampeggiare. A questo punto il dispositivo è pronto per l'utilizzo.



Test della funzionalità della batteria

Di seguito le operazioni per verificare che la batteria sia perfettamente funzionante ed efficiente.

- Ricaricare il dispositivo collegandolo a una sorgente esterna in corrente continua di valore compreso tra gli 11 e i 25 V (attraverso il cavo di ricarica incluso). Attendere che il led giallo sia acceso in modo fisso;
- Disconnettere il dispositivo dalla carica e impostare il regolatore di vuoto per ottenere la massima aspirazione (ruotare la manopola in senso orario);

- Accendere il dispositivo e lasciarlo funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente). Prendere nota del tempo di funzionamento che deve almeno essere pari a 30 minuti consecutivi;
- Se non si raggiunge tale tempo e l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.

Intervento delle sicurezze interne

Il dispositivo non prevede sicurezze elettriche e meccaniche accessibili all'operatore. Temperature elevate o troppo basse, possono far intervenire alcune sicurezze interne al dispositivo bloccandone il funzionamento. Per tale ragione è sempre necessario evitare di esporre il dispositivo a condizioni estreme (temperatura, umidità e pressione). Se il dispositivo dovesse operare in condizioni limite, accertarsi di quanto segue:

- Azionare il dispositivo per lo stretto tempo necessario. Al termine dell'utilizzo collocare il dispositivo in aree meno esposte a condizioni critiche di funzionamento.
- Se il dispositivo cessa di funzionare posizionarlo in aree dove la temperatura sia compresa tra 0 e 25°C. Attendere per circa 30 minuti che il dispositivo si raffreddi.
- In presenza di forte umidità è possibile che all'esterno del dispositivo e sullo strumento frontale si formi una leggera condensa. Al termine dell'utilizzo rimuovere tale condensa con un panno morbido. Tale effetto è possibile anche a causa di un repentino cambio di temperatura e umidità legato, ad esempio, al veloce cambio di altitudine (utilizzo in elicottero).

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU800	Staffa di supporto e ricarica OB20WB
BSU892	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK EU
BSU894	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK UK
BSU896	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli GLOBTEK JP/USA
Parti di consumo	
SPS3500	Batteria di ricambio LI-PO 11,1 V 5 Ah
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso SERRES – 6 pz
BSU706	Sacca monouso SERRES – 12 pz
BSU707	Sacca monouso SERRES – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone OB-J LINER completo, senza la sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU855	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 2 poli
BSU902	Tubo silicone (circuiti paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6011	Raccordo angolare rosso – 3pz
SPS6019	Set tubo silicone 18 cm con raccordo angolare rosso
SPS6023	Set tubo silicone 15 cm con connettore conico per flacone OB-J FA
SPS5092	Raccordo "L" per flacone OB-J – 3 pz
-	Manuale d'uso – scaricabile sul sito www.boscarol.it

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al produttore per ulteriori informazioni (info@boscarol.it).

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB3000 è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o operatore. L'unico intervento ammesso all'operatore è la sostituzione della batteria (vedi par. 5.11). Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche **minimo** sul dispositivo fa **decadere la garanzia**. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli operatori e dei pazienti. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.

ANALISI DEI GUASTI POSSIBILI E RISOLUZIONE

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona	- Batteria scarica - Batteria danneggiata - Batteria mancante - Batteria inserita in modo errato - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore con il cavo di ricarica o l'alimentatore da rete - Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento - Inserire la batteria in modo corretto seguendo le illustrazioni di questo manuale. - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore non funziona quando connesso alla staffa di supporto	- Staffa non connessa alla sorgente esterna da 11 a 25 Vcc. - Tensione di alimentazione al di fuori del range previsto (11+25 Vcc) - Corrente non sufficiente ad alimentare il dispositivo (almeno 8 A) - Contatti del dispositivo danneggiati - Contatti della staffa danneggiati. - Cavo di connessione della staffa invertito - Circuito interno del dispositivo guasto	- Connettere il cavo della staffa di supporto alla sorgente di alimentazione esterna - La tensione di alimentazione deve essere compresa tra gli 11 e i 25 Vcc - La corrente nominale deve essere almeno pari a 8 A - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato - Invertire i poli del cavo di alimentazione - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore funziona solo se connesso alla staffa di supporto, all'alimentatore di rete o al cavo esterno	- Batteria interna danneggiata - Batteria interna assente - Circuito interno elettronico guasto	- Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'aspiratore non si carica quando connesso all'alimentatore di rete e/o non funziona	Alimentatore guasto	- Sostituire l'alimentatore di rete - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
Premendo il tasto TEST l'indicatore di autonomia non funziona	- Il dispositivo è in carica - La batteria interna è molto scarica o danneggiata - La batteria interna non è presente o è stata inserita in modo errato - Visualizzatore a led o circuito elettronico interno guasto	- Disconnettere il dispositivo dalla staffa, dal cavo di ricarica o dall'alimentatore - Ricaricare la batteria interna (led giallo lampeggiante). Sostituire la batteria - Inserire la batteria nel dispositivo in modo corretto seguendo le indicazioni di pagina 10' aspiratore è connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno. In caso positivo ricaricare il dispositivo altrimenti rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita	- La batteria ha terminato il ciclo di vita - Circuito di ricarica interno guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla	- Regolatore di vuoto completamente aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi - Valvola di troppo pieno del flacone OB-J FA bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente (girare la manopola in senso orario) - Sostituire il filtro di protezione - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe - Staccare il tubo che va al dispositivo, svuotare il flacone e controllare il movimento regolare della valvola (la guarnizione in silicone deve essere verso l'alto). Il flacone può essere utilizzato solamente in posizione verticale - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Il terzo led verde frontale lampeggia periodicamente	Il dispositivo deve eseguire la manutenzione programmata di sicurezza	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	Pompa interna danneggiata	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.



NOTA

In presenza di anomalie o malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI

Classificazione secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione di rischio per dispositivi medici:	IIB
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (45 minuti "on", 10 minuti "off")
Tipo di alimentazione:	SELV (11÷25 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	Conforme alla norma IEC 60601-1-11:2015
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente emergenza:	Conforme alla norma IEC 60601-1-12:2015
Parte applicata secondo la IEC 60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):	IP44
Conformità alla norma generale IEC 60601-1:	Conforme alla 3ª edizione
Analisi di rischio condotta sul dispositivo:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Analisi usabilità del dispositivo:	CEI EN 62366-1:2015

Altre direttive o regolamenti a cui il dispositivo è sottoposto

Omologazione ECE R10 (settore automotive)	E50 10 R - 05 0078
Conforme all'utilizzo in ambulanze	UNI EN 1789:2014
Crash test su dispositivi di fissaggio in ambulanza	UNI EN 1789:2014

Dimensioni e ingombro

Dimensioni e ingombro massimo:	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Peso del dispositivo:	2,6 Kg max. completo degli accessori, senza staffa di supporto
Peso staffa di supporto:	780 gr.
Tolleranze su tutte le misure:	±5%

Prestazioni tecniche del dispositivo

Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	Lineare con regolatore meccanico integrato
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	33 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	60 minuti ±10% a ciclo libero
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%

Alimentazione

Funzionamento/ricarica:	11±25 Vcc (corrente continua)
Tempo per ricarica all'80%	6 ore
Tempo per ricarica 100%	10÷15 ore
Assorbimento massimo:	80 W (max. corrente 8 A)
Batteria:	Estraibile, LI-PO, 11,1 V – 5 A
Sicurezze elettriche:	Interne non accessibili all'operatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 8A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Se il dispositivo è connesso all'alimentatore di rete o alla sorgente DC esterna il dispositivo non utilizza la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo

Range di temperature accettate in fase di ricarica:	0÷50° C
Range di temperatura accettate per il funzionamento:	-10÷45° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto senza batteria (dispositivo imballato):	-20÷60° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto senza batteria (dispositivo senza imballo):	-10÷45° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Parametri di conservazione ideali della batteria (per meno di 1 anno)	0÷25° C (umidità 60±25% UR)
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizzo in caso di pioggia**

L'aspiratore OB3000 è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide. È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo dovrebbe essere mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.

Utilizzo in montagna o in alta quota

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.

Caratteristiche tecniche del filtro di protezione

Il filtro di protezione antibatterico/antivirale è costituito da un supporto filtrante in PTFE e da un contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Sacche monouso SERRES®

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. La sacca monouso SERRES® è un dispositivo prodotto in Europa e marcato CE. La classe di rischio per questo dispositivo medico è la I.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore di rete

Ingresso: 100÷240 Vac 50/60Hz, 1.7 A max.

Output: 12 Vcc 5 A

Produttore: GLOBTEK DEUTSCHLAND GMBH - HAFENWEG, 26/A – 48155 MÜNSTER

Specifiche tecniche e conformità prodotto disponibili presso Oscar Boscarol srl

**NOTA**

L'alimentatore di rete può essere utilizzato mentre si opera sui pazienti. L'alimentatore di rete non può essere utilizzato all'aperto.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni (chilopascal)

mmHg unità di misura per pressioni (millimetri di mercurio)

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB3000 non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni di utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione di utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso in cui l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo o allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB3000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo OB3000 può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ Elettromagnetica

L'aspiratore di secreti OB3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore di secreti OB3000, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'aspiratore di secreti OB3000 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB3000 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB3000, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB3000, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E_1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^c . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza.

^b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefon (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM ed trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005.

^c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB3000 per un periodo di 5 (cinque) anni dalla data di acquisto da parte dell'operatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, l'usura, lo scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 5 (cinque) anni di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

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

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

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione di acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti di sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi di assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora, sul dispositivo, siano state realizzate modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti sia stata danneggiata per incidente, abuso e/o uso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer:
Il produttore:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY
Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140
Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it
Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012
Certificate N° Q1N 15 07 42208 025
Certifies UNI EN ISO 9001:2008
Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123)
EC Certificate N° G1 15 05 42208 024

We declare under our sole responsibility that the device (name):

MEDICAL SUCTION UNIT

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):

ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI

Type:

OB3000 FA – OB3000 LINER

Tipo:

UMDNS code:

15016

Boscarol code:

BSU3000 – BSU3020

Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX):

Class IIb

Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):

Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it.

Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

ISO 10079-1:2016
UNI EN 1789:2014
IEC 60601-1 ed. 3.0
IEC 60601-1-11
IEC 60601-1-12
ECE-R10

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:

Conformity assessment procedure:

MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)

Procedimento di valutazione della conformità:

Notify body:

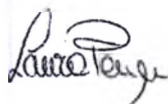
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH

Organismo di notifica incaricato della valutazione della conformità:

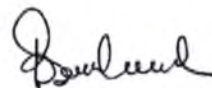
CE 0123
Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany

Bolzano, 04.07.2016

DIR/RAQ – Quality Manager
Dr. LAURA PERINI



DIR/GM – General Manager
DANIELE BRAZZO





Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Алгоритм "В"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

ОВ3000



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President

BOSCAROL

Emergency Medical Systems



Содержание

СИМВОЛЫ.....	4
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	7
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА ОВ3000	8
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ.....	10
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	10
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ.....	10
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА.....	11
СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ	13
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ.....	13
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	14
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком	14
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	14
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	15
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	17
После каждого использования	17
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	17
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ	17
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	17
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	18
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок	19
Замена защитного фильтра.....	19
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	19
Ликвидация одноразовых загрязненных частей	20
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	20
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА.....	21
ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ	21
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА	23
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	25
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ.....	27
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.....	27
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	28

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	28
ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	29
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	31
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТРОВКИ	32
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OV3000, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
CE 0123	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
 10 R - 024478	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/ЕЕС и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы, изображенные на батарее и использованные в руководстве по эксплуатации.

BATTERY	Батарея защищена специальной внутренней электронной схемой и твердым пластиковым корпусом, который предотвращает повреждение батареи. Не разрешается открывать, разбирать или ремонтировать батарею
	Литий-полимерная батарея (твердая, неорганического происхождения), перезаряжаемая до 500 раз
	Не допускать возникновения короткого замыкания батареи или ее контактов
	Не поджигать и не бросать в огонь
	Не разрезать батарею или ее пластиковый корпус. Не сверлить и не повреждать целостность батареи (существует опасность взрыва, пожара или электрического замыкания)
	Не сжимать батарею и не подвергать ее воздействию сильного давления. Не сверлить батарею станками, дрелью или другими инструментами
	Хранение батареи (только в корпусе): - Температура (идеальная): 0-25°C - Влажность (идеальная): 60±25% (относительная влажность)
	Не утилизировать батарею вместе с домашними отходами. Следовать нормам национальной и местной регламентации в отношении правильной ликвидации

	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Срок службы батареи

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор ОВ MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

Медицинский аспиратор предназначен для удаления органических невоспламеняющихся жидкостей из дыхательных путей при медицинских процедурах. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.

- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора ОВ3000, свяжитесь с официальным представителем производителя, для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием отключить аппарат от источников внешнего питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем изготовителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем.
- Не изменяйте механические и электронные части настенного крепления. Замена частей или деталей настенного крепления может служить причиной снижения безопасности крепежа.
- После истечения срока службы пользователь может заменить батарею новой оригинальной батареей в предусмотренном отделении в нижней части аппарата. Герметически закрывайте отделение для батареи крышкой красного цвета (что обеспечит защиту от проникновения жидкостей).
- Аппарат не производит клинический диагноз.

Батарея

- Перед первым использованием аппарата батарею необходимо зарядить, как минимум, в течение последовательных 24 часов.
- Аппарат оснащен специальной функцией TEST для контроля уровня заряда батареи.
- Срочно зарядить батарею, если горит только одна или менее лампочек, указывающих на заряд батареи.
- Постоянное подключение к внешнему питанию с напряжением (11 - 25В пост.тока) не сказывается негативно на работе аппарата.
- Внутренняя батарея может быть заменена самим пользователем.

Предупреждение о повторном использовании одноразовых частей

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для одноразового использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, трубки, аспирационная трубка с рукояткой Yankauer (Янкауэр)), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам внешнего питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя, который располагает актуальной информацией! В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

Предварительная проверка и проверка безопасности:



Необходимо осуществлять ежедневный контроль аппарата (проверка исправной работы аппарата). Аппарат оснащен специальной функцией оповещения пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности каждые 24 месяца. При частом использовании аппарата, встроенная электронная схема автоматически приближает дату следующей проверки в зависимости от интенсивности использования аппарата. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя, для прохождения проверки безопасности по истечении 24 месяцев с момента производства аппарата (смотреть этикетку на аппарате) и при отсутствии сигнала оповещения о прохождении проверки безопасности. Данный контроль безопасности не сходит в гарантию аппарата

Загрязнение аппарата:



Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства. Компания Oscar Boscarol srl заботится о безопасности своих сотрудников и сотрудников авторизованных сервисных центров.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OV3000 представляет собой медицинский аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости.
- С помощью кнопки TEST убедитесь, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах.
- Перед использованием аппарата внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его правильную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

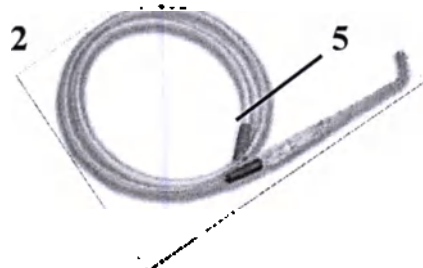
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV3000

Аппарат ОВ3000 представляет собой медицинский аспиратор, соответствующий всем действующим нормам. Аспиратор может быть использован в транспортных средствах, в госпиталях, в больницах, клиниках и при лечении в домашних условиях. Аппарат имеет легкую сменную батарею, доступную пользователям для извлечения и замены. Твердая и неорганического происхождения батарея не содержит вредные элементы и имеет внутреннюю защитную схему на случай короткого замыкания или других повреждений, которые могли бы сделать ее опасной для пользователей, пациентов или рабочей обстановки.

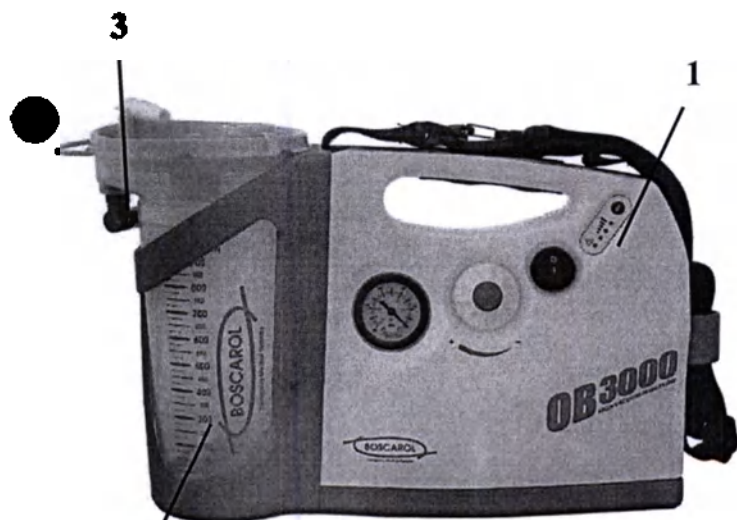
Модель BSU3000:



1. Основной блок с креплением для флакона и плечевым ремнем.
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель питания 12В



Модель BSU3020:

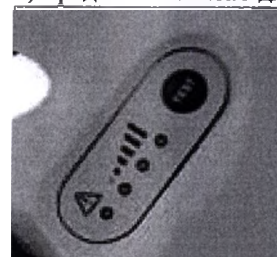


1. Основной блок с креплением для флакона и плечевым ремнем.
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.



ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор ОВ3000 является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями нормы для медицинских аспираторов (норма ISO10079-1)

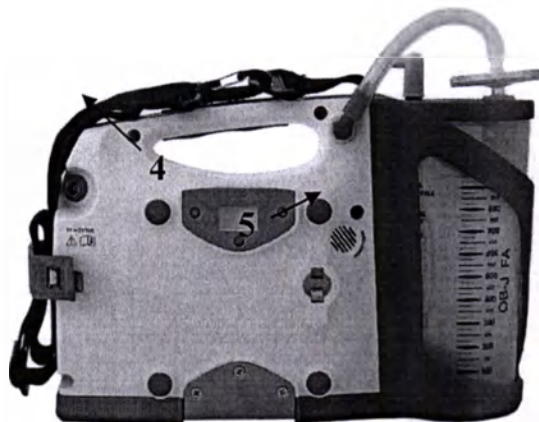
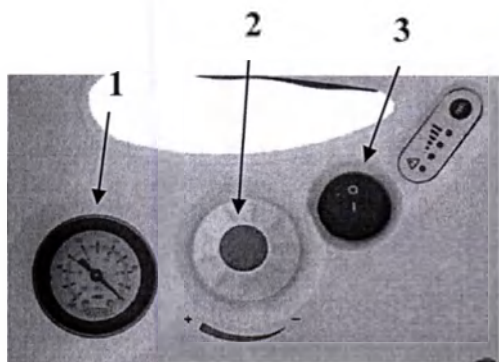


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат ОВ3000 для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все кнопки медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления, в том числе в случае крепежа с помощью настенного крепления. Чтобы включить аппарат, нажать кнопку включения (3), защищенную от проникновения влаги, воды и моющих жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (2), расположенной рядом с кнопкой включения. Чтобы увеличить мощность аспиратора поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар, килопаскаль или в миллиметрах ртутного столба (по желанию). Флуоресцентный вакуумметр облегчает отслеживание мощности всасывания при недостаточном освещении. На обратной стороне аппарата расположены два контакта (5), которые позволяют подзарядку аппарата на настенном креплении. В другом случае аппарат можно зарядить через двухконтактный герметичный разъем (4) на обратной стороне аппарата.



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы (LED) и кнопка проверки заряда батареи находятся на передней части аппарата. Световые индикаторы выполняют различные функции, в том числе указание уровня заряда батареи (4 горящие лампочки указывают на максимальный заряд батареи). После нажатия кнопки TEST лампочки загораются на 20 секунд в соответствии с уровнем заряда батареи. Кнопка TEST, активной даже в выключенном состоянии аппарата

В процессе заряда аппарата лампочка под треугольным световым индикатором начинает мигать и остается в данном состоянии до полного заряда батареи. При завершении заряда батареи лампочка перестает мигать, что указывает на максимальный заряд батареи. Лампочка остается включенной до момента отключения аспиратора

от внешних источников питания. В данном состоянии кнопка TEST неактивна также при включении аппарата, так как аспиратор не использует внутреннюю батарею.

После завершения заряда батареи и отключения источников внешнего питания, нажатие кнопки TEST активирует световое указание на заряд батареи. Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих зеленых лампочек и заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
4 горящие лампочки	>80% максимальный заряд батареи
3 горящие лампочки	50-79% средний заряд батареи
2 горящие лампочки	20-49% низкий заряд батареи
1 горящая лампочка	<20% батарея разряжена – аппарат скоро автоматически выключится



Аппарат выключается автоматически по истечении 2 минут после включения мигающей зеленой лампочки, указывающей на полный разряд батареи!



Всегда проверяйте правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине. Часто движение машины по неровной дороге может привести к отключению данного кабеля!



Кнопка TEST активна для определения уровня заряда батареи только после отключения аппарата от источников внешнего питания или после снятия аппарата с настенного крепления. Желтая горящая лампочка указывает на полный заряд батареи (максимальный заряд).



Как только внутренняя батарея вставлена во входной разъем аппарата, внутренний микропроцессор подает световой сигнал пользователю об уровне заряда батареи в виде горящих лампочек. Для обеспечения максимальной автономной работы рекомендуется заряжать аппарат после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Разряженная батарея может негативно сказаться на работе аспиратора и его последующем использовании. Функция TEST рассчитана для облегчения определения необходимости подзаряда батареи. Продолжительность заряда батареи после ее полного разряда составляет 10 часов. Непрерывное подключение аппарата к источнику внешнего электропитания не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею. Срок службы батареи приравнивается к 2 годам, по истечении которых батарея заменяется при прохождении проверки безопасности.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо ежедневный контроль, который гарантирует эффективность работы аппарата, отсутствие аномалий в работе и/или повреждений корпуса аппарата.

Ежедневный контроль

Проведение ежедневного 5-минутного контроля дает возможность пользователю убедиться в исправности медицинского аспиратора и его пригодности к использованию.

- Снять аппарат с настенного крепления или отключить от источника внешнего питания.
- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении лицевой панелью к пользователю.
- Нажать кнопку TEST рядом с лампочками, указывающими на заряд батареи. Если включены все 4 зеленые лампочки, батарея полностью заряжена (и гарантирует последующую работу аспиратора в течение 60 мин). В противном случае, рекомендуется зарядить аспиратор.

- Включить аппарат с помощью кнопки включения на лицевой панели аппарата (0=выключен, 1=включен). Аспиратор должен работать правильно и не должно появляться слышимых изменений хода внутреннего насоса. Не должно возникать аномальных звуков и/или вибраций аппарата.
- Повернуть регулировочную ручку мощности по часовой стрелке до максимума и закрыть пальцем или кусочком ткани трубку, идущую от фильтра или одноразового мешка к флакону (силиконовая трубка). Через несколько секунд должен измениться звук работы вакуумного насоса и затем должно быть достигнуто максимальное значение на вакуумметре (примерно 800 мбар, 80 кПа, 600 мм.рт.ст.).
- Удерживая закрытой прозрачную силиконовую трубку, повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре практически до значения 0 (40-50 мбар).
- Выключить аппарат и повернуть его на 180°. Убедиться, что электрические контакты на обратной части аппарата чистые, без пятен, без следов окисления и/или горения.
- Закрепить аппарат на настенном креплении. Если батарея разряжена, начнется процесс заряда батареи. При отсутствии настенного крепления, подключить аппарат к источнику внешнего питания.
- Убедиться, что защитный фильтр не загрязнен. Если фильтр имеет цвет, отличный от белого, необходимо заменить фильтр. Загрязненный фильтр мешает правильной работе аспиратора и уменьшает эффективность аппарата.

По окончании проверки сравнить полученные результаты с данными в нижестоящей таблице:

Проверка	Ожидаемый результат	Методы исправления
Включение функции TEST	Включение лампочек зеленого цвета в зависимости от уровня заряда батареи (от 1 до 4)	Батарея полностью разряжена или повреждена, если лампочки не загораются. Зарядить аппарат с помощью кабеля внешнего питания 12В/220В или заменить батарею. При проведении данных операций не включать аспиратор.
Проверка работы вакуумного насоса	Неменяющийся звук, без изменения хода мотора и без аномальных вибраций	Наличие изменения звуков работы аппарата указывает на аномальную работу вакуумного насоса. Изменение хода поршня указывает на недостаточную энергию для правильной работы мотора. Заменить батарею. Если проблемы сохраняются, обратиться к официальному представителю производителя.
Проверка максимальной мощности аспиратора, после закрытия пальцем или кусочком ткани силиконовой трубки, идущей от фильтра или одноразового мешка к аппарату	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 800 мбар ($\pm 10\%$)	Если данный уровень мощности не достигнут, повернуть ручку регулятора по часовой стрелке для минимальной мощности всасывания. Убедиться в полном закрытии трубки. В обратном случае, изъять аппарат из использования и обратиться к официальному представителю производителя.
Изменение максимальной мощности всасывания	Уровень мощности всасывания изменяется от 0 до максимума вследствие поворота регулировочной ручки	Если уровень мощности не изменяется, обратиться к официальному представителю производителя. Изъять аппарат из использования.
Контроль электрических контактов на обратной стороне аппарата	Электрические контакты на обратной части аппарата должны быть чистые и без пятен окисления. Не должно быть следов горения на металле	Очистить контакты влажной тканью, смоченной этиловым спиртом. При наличии следов горения обратиться к официальному представителю производителя.



В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя, для контроля или ремонта.



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится только производителем или его официальным представителем. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Медицинский аспиратор ОВ3000 оснащен несколькими автоматическими функциями, управляемыми внутренним микропроцессором. Эти функции не оказывают влияния на работу аппарата, в том числе в случае блокировки или повреждения данных функций. Внутренний микропроцессор оповещает пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности. Обычно подобная проверка проводится каждые 24 месяца при использовании аппарата, пользователь может проверить истечение данного срока службы в соответствии с информацией содержащейся на этикетке аппарата. Внутренний микропроцессор имеет дополнительную функцию, которая позволяет сохранить серийный номер, дату производства, данные авторизованного сервисного центра, который оказал услуги по обслуживанию аппарата, и дату оказания данных услуг. Пользователю не разрешается проводить операции по программированию аппарата.

Внутренний микропроцессор регистрирует каждое использование аппарата и в соответствии с частотой использования указывает на необходимость прохождения запланированной проверки. В данном случае третья лампочка из четырех, указывающих на заряд батареи, начинает мигать (три сигнала с перерывом в 5 секунд). При неиспользовании медицинского аспиратора лампочка включается через 730 дней после первого использования. При частом использовании аппарата данный период сокращается для обеспечения дальнейшей безупречной работы аспиратора. Допустимо включение лампочки через 700 дней вследствие изнашивания внутренних частей аппарата, что, однако, не указывает на неисправность аппарата.



Пользователю запрещается программировать процессор аппарата. Системное обеспечение защищено секретным кодом и доступно только авторизованному персоналу, располагающему системным обеспечением для считывания информации об аппарате. Аппарат не имеет наружного доступа к процессору и не имеет другого применения, кроме предусмотренного производителем.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).

Заменить фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

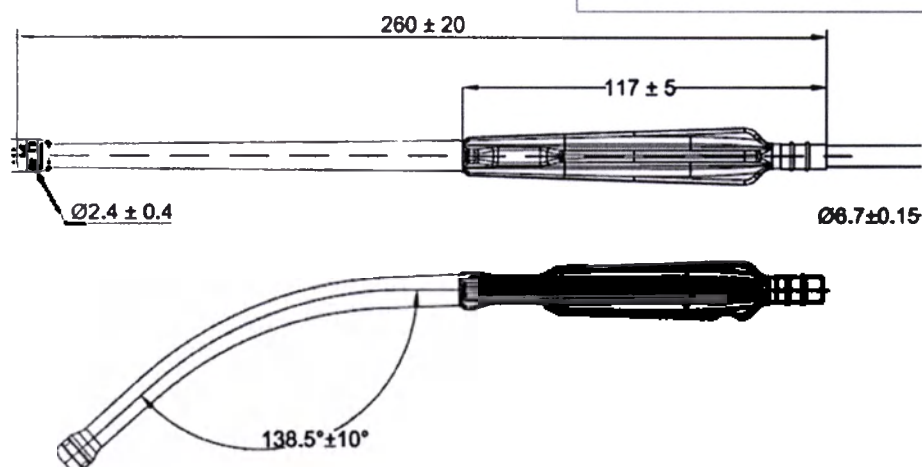
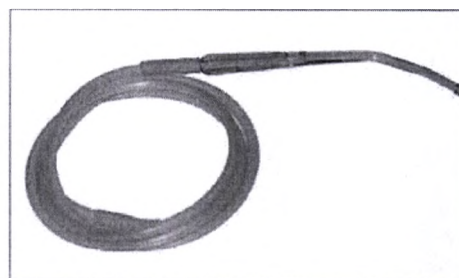
Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

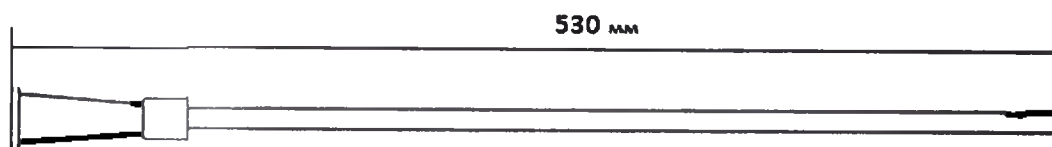
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.



По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединить стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента. Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.





Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой может быть осуществлена пользователем). Максимальное время заряда батареи после ее полного разряда составляет 10 последовательных часов. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 60 минут (свободное отсасывание). При использовании аппарата в условиях, отличающихся от рекомендованных производителем, длительность его автономной работы может значительно сократиться (например, при очень высокой или очень низкой температуре окружающей среды).

Средний срок службы батареи (при ее правильном использовании) составляет 24 месяца. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, необходимо проводить полную проверку аппарата и полный заряд батареи каждые 15 дней.

Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором), настенное крепление или кабель внешнего питания 220В (100-230 В пер. тока).

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11÷25В (постоянного напряжения). Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен к источнику внешнего питания (11÷25В пост.тока), имеющему минимум 8А.



Кабель внешнего
питания 12В.



Настенное крепление



Кабель внешнего
питания 220В.



ВНИМАНИЕ

Проверить наличие защитного транзистора мин. 15А (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В пост.тока. В случае необходимости обратиться к официальному представителю производителя.

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) относится к эксклюзивным продуктам, поставляемым только производителем. Данное устройство предназначено для заряда аппарата и не может быть заменено подобным устройством другого производителя. Кабель внешнего питания 220В предназначен для использования только в помещении и только от сети, соответствующей государственной норме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещается неправильное подключение кабеля внешнего питания 220В или его вскрытие. Это опасно для жизни! Кабель внешнего питания 220В имеет электронные части с напряжением сети, что может быть смертельно опасно.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.



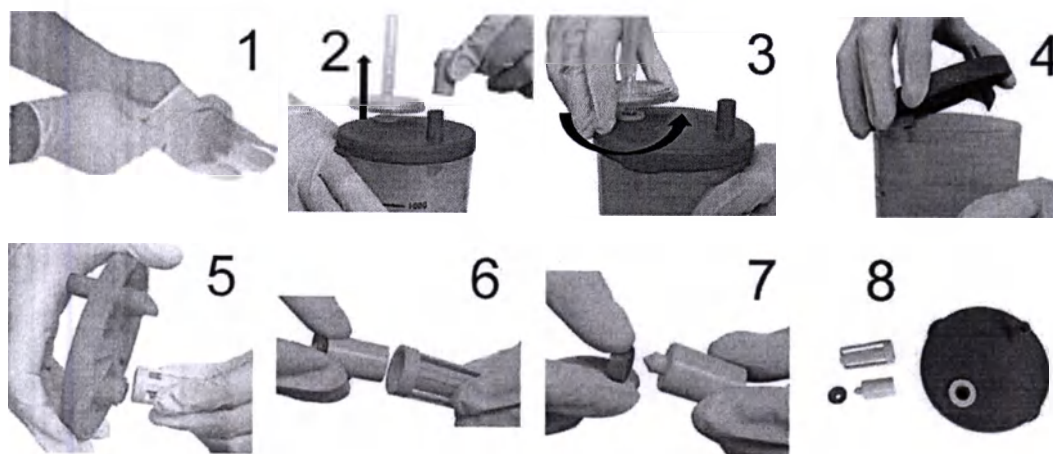
Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.

- Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

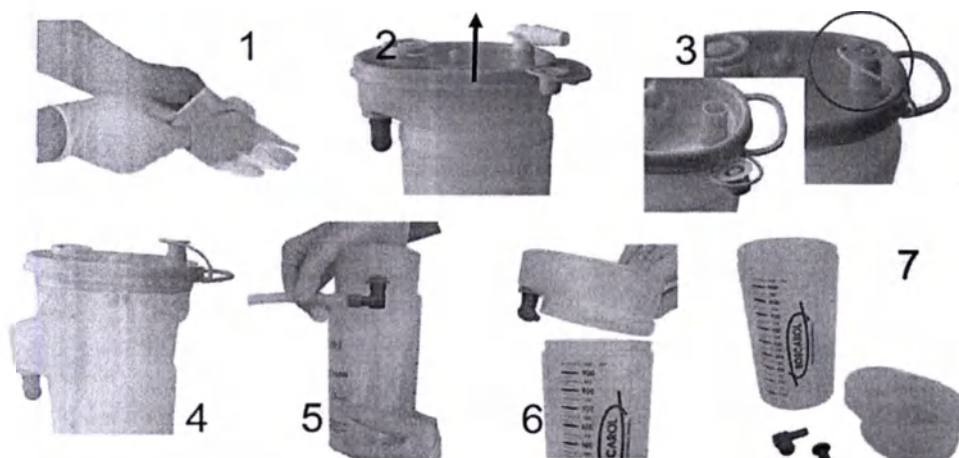


После снятия и разбора защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

- Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
- Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым разъемом одноразового мешка.
- Закреть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
- Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
- Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
- Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
- Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шуруп внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения/закрытия имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрывать пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

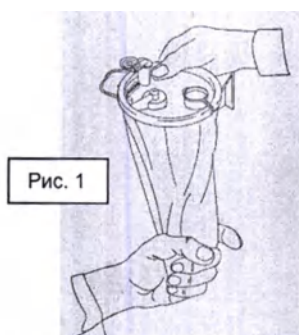


Рис. 1

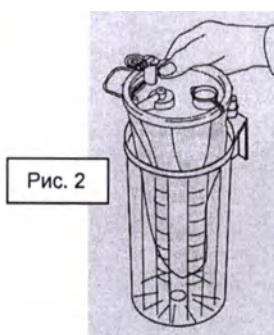


Рис. 2

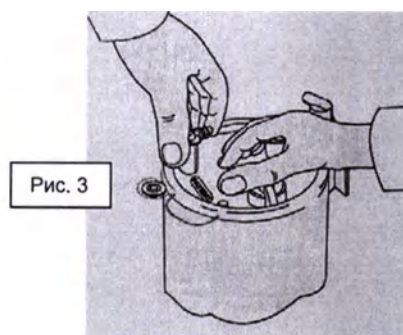


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl предоставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Электрическая изоляция аппарата находится внутри аппарата и недоступна пользователю. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя

Медицинский аспиратор OB3000 имеет внутреннюю батарею, обеспечивающую длительную автономную работу аппарата. Батарея из литий-полимера (Li-PO) находится внутри твердого корпуса, на поверхности которого находятся соединительные контакты. Батарея не предназначена для частой замены, а только в случаях ее повреждения или по истечении предусмотренного срока использования. В подобных случаях пользователь может самостоятельно заменить батарею, не обращаясь в сервисный центр. Непригодную для дальнейшего использования или поврежденную батарею необходимо утилизировать согласно действующим национальным нормам (обязательно в разряженном состоянии). По возможности, обратиться в центры по переработке отходов.

Включение внутренней системы безопасности

Внутренняя система безопасности не доступна пользователю. Слишком высокие или слишком низкие температуры могут послужить причиной включения внутренней системы безопасности и заблокировать работу аппарата. Поэтому следует избегать использование аппарата в экстремальных условиях внешней среды (температуры, влажности или давления). При необходимости использования аппарата в данных условиях, следовать следующим правилам:

- Включать аппарат только на необходимое время. После его использования расположить аппарат в местах, защищенных от экстремальных условий внешней среды.
- При автоматическом выключении аппарата расположить его в местах с температурой 0-25°C.
- Подождать 30 минут для охлаждения аппарата.

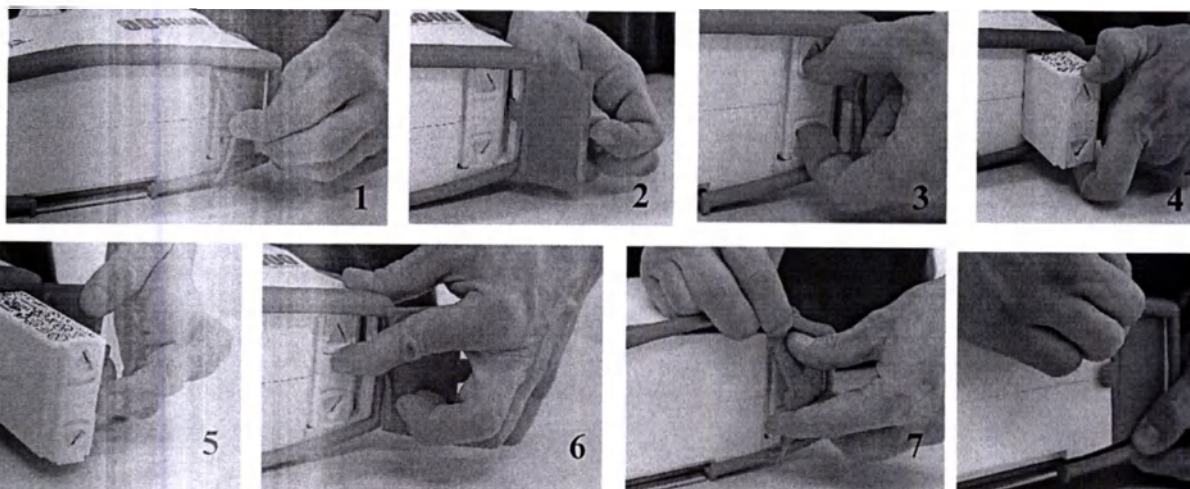
В случаях высокой влажности возможно образование конденсата на внешнем корпусе аппарата. Удалите конденсат мягкой тканью после использования аппарата. Подобное образование конденсата возможно также при быстром изменении высоты и температуры.

ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ

Представленные ниже изображения указывают на последовательность операций при замене внутренней батареи.

Всегда следовать правилам:

1. Найдите красную крышку на нижней части аппарата.
2. Откройте крышку из термопластического материала, потянув за специальный хвостик на крышке.
3. Потяните двумя пальцами за отверстия на корпусе батареи.
4. Достаньте батарею.
5. Вставьте новую батарею.
6. Убедитесь, что новая батарея вставлена до конца.
- 7-8. Правильно закройте красную крышку и убедитесь, что она находится на одном уровне с дном аппарата.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что крышка правильно закрыта для предотвращения попадания внутрь аппарата жидкостей и/или твердых частиц, которые могут негативно сказаться на работе аппарата.

После замены батареи загораются 4 лампочки на передней панели аппарата. После чего подсоединить аппарат к источнику внешнего питания и оставить на зарядке, пока желтый символ на передней панели не начнет мигать. В данном состоянии аппарат готов к использованию.



ОПАСНОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ

В аппарате используется специально для него разработанная батарея, доступная для приобретения только у производителя или его представителей. Батарея находится в жестком герметичном корпусе, не предусмотренном для открытия. При повреждении герметичности корпуса, ее распиливании или ее разрезании она может взорваться или загореться.

Проверка работы внутренней батареи

Ниже перечислены операции для проверки исправности и эффективности работы батареи.

- Подсоедините аппарат к источнику внешнего питания с постоянным напряжением $11 \pm 25V$ пост.тока (с помощью кабеля внешнего питания 12V поставляемого вместе с аппаратом). Убедитесь в том, что желтая лампочка горит и не мигает;
- Отсоедините аппарат от источника внешнего питания и поверните по часовой стрелке ручку регулирования на передней панели для достижения максимальной мощности всасывания;
- Включите аппарат и оставьте его во включенном состоянии (не закрывая аспирационную трубку). Засеките время автономной работы аппарата, которое должно быть не менее 30 минут;
- Если аппарат выключается до истечения 20 минут, это указывает на неисправность батареи и на необходимость ее замены.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА



Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом

Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технической правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
 - Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
 - Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В
- Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспираторным материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспираторным материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспираторный материал

Утилизируйте аспираторный материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата ОВ3000 не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Единственное допустимое вмешательство состоит в замене батареи. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части. Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. **Малейшее вмешательство в целостность аспиратора приводит к недействительности заводской гарантии.** Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает	• Батарея полностью разряжена • Батарея повреждена • Внутренняя батарея не вставлена в аппарат • Батарея вставлена неправильно.	• Зарядить аспиратор с помощью кабеля внешнего питания 12В./220В. • Заменить батарею • Вставить батарею во входной разъем • Вставить батарею согласно схеме, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации

	• Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает на настенном креплении	• Настенное крепление не подключено к источнику электроэнергии 11÷25 В пост.тока • Напряжение электроэнергии выходит за рамки предусмотренного интервала (11÷25 В пост.тока) • Слабая электрическая сеть не достаточна для работы аппарата (мин. 8А). • Контакты аппарата повреждены • Контакты настенного крепления повреждены • Соединительный кабель настенного крепления инвертирован • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Подключить кабель настенного крепления к источнику внешнего питания • Напряжение электроэнергии должно находиться в интервале 11÷25 В пост.тока • Номинальный ток должен быть минимум 8А • Изменить полюса зарядного устройства • Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор работает только на настенном креплении, от источника внешнего питания.	• Внутренняя батарея неисправна • Внутренняя батарея не вставлена в аппарат • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Заменить батарею • Вставить батарею во входной разъем • Обратиться к официальному представителю производителя
Аспиратор не заряжается и/или не работает при подключении кабеля внешнего питания 220В.	• Кабель внешнего питания 220В. – неисправен.	• Заменить кабель внешнего питания 220В. • Обратиться к официальному представителю производителя
Индикатор заряда батареи не загорается после нажатия кнопки TEST	• Аппарат находится в процессе зарядки • Внутренняя батарея повреждена или полностью разряжена • Внутренняя батарея отсутствует или вставлена неправильно • Индикатор заряда батареи неисправен или ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Отсоединить аппарат от настенного крепления, от источников внешнего питания. • Зарядить внутреннюю батарею (желтая лампочка мигает). Заменить батарею • Правильно вставить батарею во входной разъем согласно схеме, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации. Аспиратор подключен к настенному креплению или к внешнему источнику питания. В данном случае зарядить аппарат. Если проблемы не устранены, обратиться к официальному представителю производителя
Значительное сокращение времени автономной работы аппарата	• Истечение срока службы батареи • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Заменить батарею • Обратиться к официальному представителю производителя
Мощность всасывания через трубку пациента слишком низкая или отсутствует	• Вакуумный регулятор открыт до предела • Защитный фильтр засорен или поврежден • Соединительные трубки фильтра и аппарата засорены,	• Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата через трубку пациента • Заменить защитный фильтр

	- перекручены и/или отсоединены - Блокировка клапана переполнения/закрытия флакона - Внутренний насос неисправен	- Подсоединить соединительные трубки к фильтру и/или флакону, заменить их при наличии посторонних частиц внутри или расправить их, если они согнуты - Отсоединить трубку, идущую к аппарату, удалить содержимое флакона и проверить работу клапана переполнения/закрытия (силиконовая прокладка должна быть направлена вверх). Флакон может быть использован только в вертикальном положении - Обратиться к официальному представителю производителя
Третья зеленая лампочка на передней панели мигает	Необходимо пройти запланированную проверку безопасности	Обратиться к официальному представителю производителя
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания и аномальные вибрации аспиратора	Внутренний насос неисправен	Обратиться к официальному представителю производителя

ПОМЕТКА



При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Классификация в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС

Медицинский аспиратор ОВ3000 представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ – ВЫСОКИЙ ПОТОК
Режим работы:	Ограничен по времени (45 мин. “Вкл”, 10 мин. “Выкл”)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 В пост. тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	Соответствует норме IEC 60601-1-11:2015
Использование аппарата в экстренных случаях:	Соответствует норме IEC 60601-1-12:2015
Соответствие норме IEC 60601-1:	Тип BF
Класс изоляции:	Класс II
Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC 529):	IP44
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Анализ риска аппарата:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Анализ функциональности аппарата:	CEI EN 62366-1:2015

Другие директивы и постановления, в соответствии с которыми произведен аппарат

Гомологизация ECE R10 (автомобильный сектор)	E50 10 R - 05 0078
Использование в машинах скорой помощи	UNI EN1789:2014

Краш-тест крепления в машинах скорой помощи	UNI EN1789:2014
Размеры	
Максимальные габаритные размеры:	360 мм (д) x 244 мм (в) x 195 мм (ш)
Вес:	2,6 кг в полной комплектации, без настенного крепления
Вес настенного крепления:	780 гр.
Точность размеров:	±5%

Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	800 мбар (80 кПа, 600 мм.рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	Линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30-800 мбар (3-80 кПа)
Максимальная производительность:	33 л/мин (литров в минуту) в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	60 минут ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11÷25В пост. тока
Макс. время заряда батареи	10 часов
Макс. потребляемая мощность:	80 Вт (макс. 8А)
Батарея:	Сменная, Li-PO, 11,1V – 5А
Электрическая безопасность:	Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение тока 8А для одновременной корректной работы аппарата и для заряда батареи. Аппарат не использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания.

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24 В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от защемления. Длина: 180см.

	Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В. на открытом воздухе.

Символы

пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°C = единица измерения (градусы Цельсия)

Бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования:

1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор ОВ3000 не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование,

включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

<i>Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB3000 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB3000 может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

<i>Медицинский аспиратор OB3000 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB3000 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.

Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор ОВ3000 должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора ОВ3000 необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

Медицинский аспиратор ОВ3000 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора ОВ3000 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
------------------------------------	--	----------------------	--

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору ОВ3000. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор ОВ3000 превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат ОВ3000 работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства ОВ3000 или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспирантов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).

- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model	Year of production	ID number
----------	--------------------	-----------

Номер, указывающий

10.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при заряде батареи:	0÷50° C
Диапазон температуры при использовании аппарата:	-10÷45° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-20÷60° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	-10÷45° C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Условия хранения батарей (в течение 1 года)	0÷25° C (влажность 60±25%)
Допустимое атмосферное давление:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор защищен от проникновения жидкостей и твердых частиц, рекомендуется избегать использования аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения аспиратор должен находиться в сухом состоянии. В случае попадания воды на аппарат, перенести его в сухое помещение, высушить и не использовать в течение последующих 30 минут.

Использование аппарата в горах или на высоте

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.

Одноразовые мешки

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влажности, грязи и пыли. Одноразовые мешки производятся в Европе и имеют знак CE. Данное медицинское изделие принадлежит к классу риска I. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор ОВ3000 сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора ОВ3000.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Кабель внешнего питания 12В
- Кабель внешнего питания 220В
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;

- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород

тел./факс: +7(831) 438-44-98

e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
 - аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M.
20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,
ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28
dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle
responsabilità penale cui va incontro in caso di
dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e
contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto
di nr. 32 (trentadue) pagine, così come la sua traduzione in
lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della
stessa sottoscritta, composta di 33 pagine che si allega
alla presente sub "B" sono il manuale di istruzione dell'
"ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB3000 FA-
OB3000 LINER" macchinario prodotto dalla stessa società
OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in
Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di
Bolzano, che, ha apposto la suetesa firma in mia presenza
la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,
della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio
duemiladiciotto.

Angelo Finelli



Dott. Angelo Finelli

/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,
ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 32 (тридцати двух) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 33 страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ ОВ 3000 FA, ОВ 3000 LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-Н/77-2018-4-828*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Handwritten signature]

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *67 (шестьдесят семь)* листах.

ВРИО нотариуса:

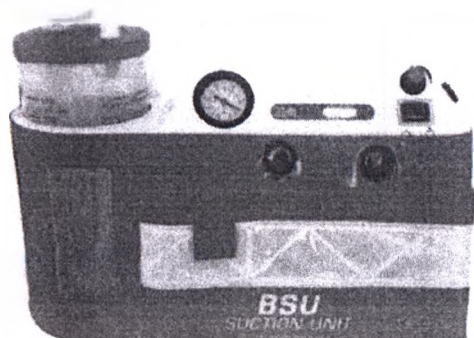
[Handwritten signature]

Allegato "A"
ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL

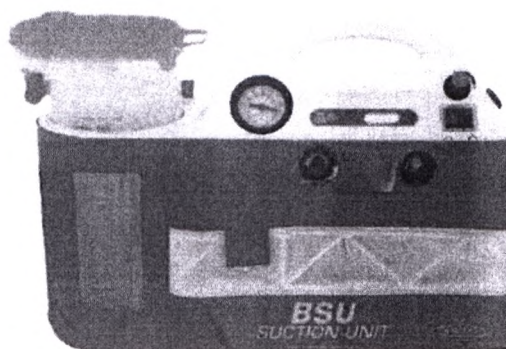


OB2012 FA OB2012 LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



CE 0123



PRODOTTO DA:



Emergency Medical Systems

Over

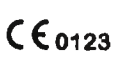
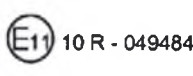


INDICE

SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	6
INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
ASPIRATORE OB2012	8
□ DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO	8
□ CONTROINDICAZIONI D'USO	8
□ COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO	8
□ INDICATORI LUMINOSI	9
□ TEST PERIODICO DEL DISPOSITIVO	9
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI.....	10
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	10
□ FILTRO DI PROTEZIONE	10
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	11
□ TUBO PAZIENTE CON Sonda TIPO JANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP	11
□ ALIMENTAZIONE E RICARICA DEL DISPOSITIVO.....	11
□ VERIFICA DELL'AUTONOMIA DELLA BATTERIA	12
MANUTENZIONE E RIUTILIZZO	12
□ DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	12
□ SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81).....	12
□ PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA.....	13
□ DECONTAMINAZIONE DEL FLACONE DI SECRETI E DEI TUBI DI CONNESSIONE IN SILICONE	13
□ SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	14
□ PULIZIA DEL FLACONE OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	14
□ RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	15
□ SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	15
□ PULIZIA DEL DISPOSITIVO	15
□ SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	16
□ DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO.....	16
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	17
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	18
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	18
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	19
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	21
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	21
GARANZIA	24
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	25

SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB2012 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Dispositivo omologato secondo il regolamento internazionale ECE-R10
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Codice identificativo di catalogo
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti
	Numero di lotto di produzione
	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI



Leggere con attenzione

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 932893



info@boscarol.it
raq@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo stesso), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore.
- Non alterare meccanicamente ed elettricamente la staffa di supporto e ancoraggio. La sostituzione di parti di essa e/o l'alterazione della stessa influiscono gravemente sulla sicurezza di ancoraggio del dispositivo.
- Il dispositivo OB2012 non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per assistere pazienti durante indagini attraverso RMN (risonanza magnetica nucleare).

☐ BATTERIA

- Prima di utilizzare per la prima volta (e/o al ricevimento) il dispositivo ricaricare la batteria interna per almeno 24 ore consecutive.
- Mantenere sotto carica il dispositivo anche quando non è utilizzato. La connessione permanente alla tensione dei veicoli (12÷15 Vcc) non danneggia il dispositivo, ma consente sempre la massima autonomia di batteria.
- La batteria interna può danneggiarsi irrimediabilmente se viene scaricata completamente.

☐ AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

Il riutilizzo dei materiali e delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli utilizzatori e pazienti.

La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Nota:



Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo alle più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!



Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi dal centro di assistenza tecnica autorizzato. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire un'ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica. Fare riferimento ai centri di assistenza tecnica autorizzati per la programmazione dell'ispezione di sicurezza. L'ispezione di sicurezza periodica non rientra nella garanzia del dispositivo.



Contaminazione del dispositivo:

È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81).

□ Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB2012 è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Accertarsi sempre che la batteria installata sul dispositivo sia sufficientemente carica.
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

□ Uso previsto

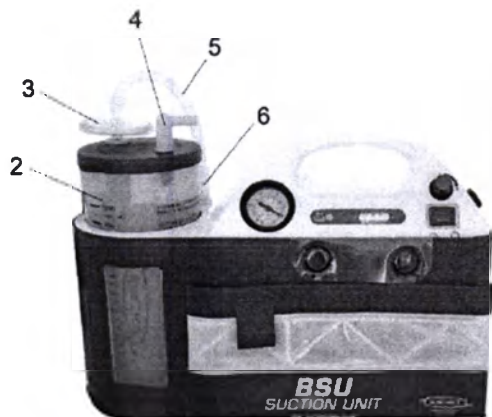
- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

ASPIRATORE OB2012



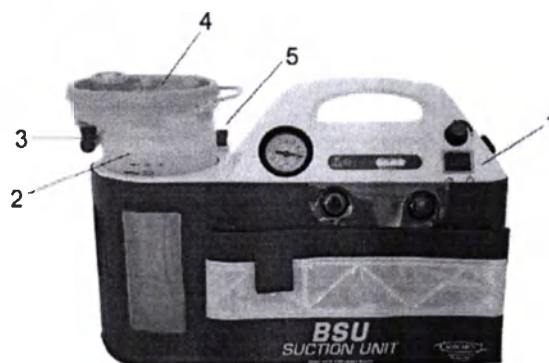
ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.



Modello BSU150:

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA
3. Filtro antibatterico
4. Raccordo 90°
5. Tubo silicone per connessione filtro
6. Connettore conico



Modello BSU100:

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J
3. Raccordo "L"
4. Sacca monouso SERRES
5. Connettore angolare rosso



NOTA

Per altri modelli consultare il catalogo disponibile sul sito www.boscarol.it.

Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB2012 è un dispositivo medico elettrico portatile, destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. Il dispositivo è dotato di borsa di custodia e trasporto.

Controindicazioni d'uso

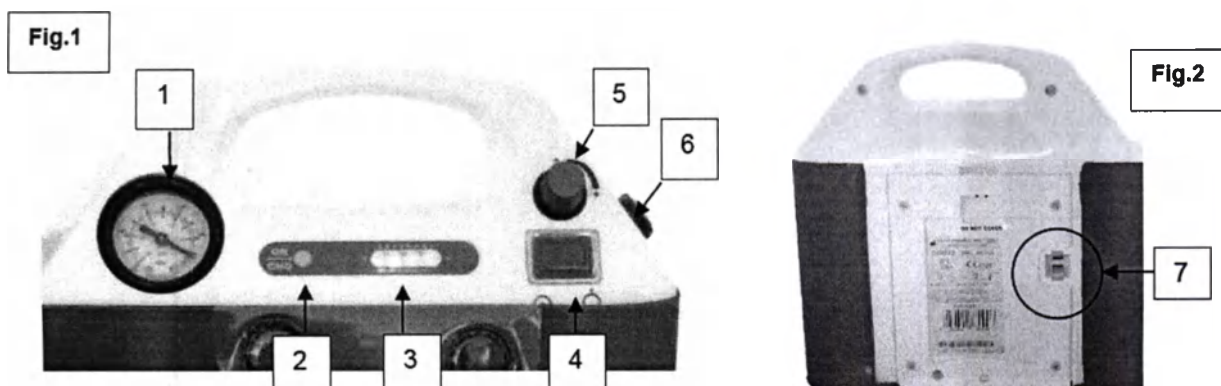
L'aspiratore OB2012 non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo sono posti sul frontale. La borsa di protezione e trasporto, permette il controllo del dispositivo senza estrarlo. I comandi sono azionabili anche quando l'aspiratore di secreti è fissato sul supporto d'ancoraggio.

Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (4) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (5) posta sopra l'interruttore. Regolando in senso orario il vuoto aumenta come indicato dalla serigrafia. Il controllo del valore di vuoto richiesto è possibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar), in chilopascal (kPa) o millimetri di mercurio (mmHg). Sul retro del dispositivo sono alloggiati due contatti (7) che permettono la ricarica dello stesso.

quando fissato sulla staffa di supporto. Alternativamente, è possibile utilizzare il cavo di ricarica esterno collegandolo alla presa (6) posta sul lato dell'apparecchio.



□ Indicatori luminosi

Tutti gli indicatori luminosi sono posti sulla parte frontale dell'apparecchio e visualizzano il funzionamento del dispositivo (vedi fig.1): l'autonomia di batteria (3) e la fase di ricarica in corso (2). La tabella sotto riepiloga lo stato d'accensione dei quattro indicatori (3) e il valore corrispondente d'autonomia:

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-75% autonomia media
2 LED accesi	20-40% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica - ricaricare immediatamente

L'indicatore per la ricarica <ON/CHG> (2), posto a fianco degli indicatori d'autonomia può assumere due diverse colorazioni: **giallo** indica ricarica in corso, **verde** ricarica terminata. L'indicatore luminoso si accende ogni qualvolta il dispositivo è connesso per la ricarica. La mancata accensione dell'indicatore è sintomo di malfunzionamento del circuito di ricarica interno, di mancanza d'alimentazione (12 Vcc) e/o di mancanza di connessione del cavo esterno a una fonte di energia a 12 Vcc.

AVVERTENZA



Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari nel suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli provocano la sua fuoriuscita.

La continua ricarica del dispositivo non danneggia la batteria interna e permette di usufruire sempre della massima autonomia. È sempre necessario ricaricare la batteria dopo ogni utilizzo. L'utilizzo del dispositivo con la batteria scarica danneggia irrimediabilmente la batteria interna.

□ Test periodico del dispositivo

Le operazioni di test descritte in questo paragrafo consentono all'utilizzatore di verificare il corretto funzionamento del dispositivo.



Il test dovrebbe essere eseguito almeno una volta al giorno e comunque prima dell'utilizzo sul campo!

- Disconnettere il dispositivo dalla staffa di supporto o dal cavo di ricarica esterno;
- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale;
- Azionare con l'interruttore il dispositivo;
- Verificare in modo visivo l'autonomia della batteria (con batteria completamente carica si devono accendere tutti i quattro led);
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario);
- Occludere il tubo del circuito paziente (quello connesso al flacone di secreti lato "PATIENT");

- Verificare sullo strumento analogico il valore massimo del vuoto;
- Girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del dispositivo.	Accensione dell'indicatore d'autonomia e motore in funzione (rumore della pompa udibile).	Guasto del dispositivo e/o della batteria. Provare a ricaricare la batteria e verificare l'accensione del led di ricarica.
Verifica dell'indicatore di autonomia.	Con batteria completamente carica tutti i 4 led devono essere accesi.	Ricarica il dispositivo immediatamente.
Verifica della massima aspirazione.	Valore compreso tra 700 e 800 mbar	Verificare eventuali perdite dei tubi e/o le connessioni degli stessi, controllare la completa chiusura del flacone.
Verifica della regolazione del vuoto.	Valore compreso da massimo a minimo tra 800 e 30 mbar.	Verificare eventuali occlusioni dei tubi (es. tubo paziente piegato), regolatore non completamente aperto.



AVVERTENZA

In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

□ Flacone di raccolta secreti

Il dispositivo è commercializzato con due diversi tipi di flacone con la capacità pari a 1000 cc :

- flacone di secreti autoclavabile (OB2012FA)
- flacone di secreti dotato di sacca monouso (OB2012 LINER).

□ Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

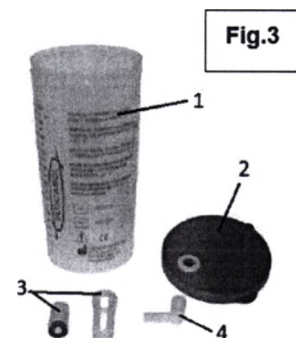
Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.

□ Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente).

Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.





Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti dove lo stato patologico non è noto, **sostituire il filtro sempre dopo l'utilizzo sullo stesso paziente**. Ciò previene eventuali contaminazioni anche gravi dell'ambiente in cui è collocato il dispositivo, di operatori e pazienti. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque quando il colore del filtro è diventato scuro.



In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).

Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!

□ Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J (Fig. 4) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). È composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.



□ Tubo paziente con sonda tipo Jankauer e raccordo volante Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda d'aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda è monouso e deve essere sempre sostituita al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

□ Alimentazione e ricarica del dispositivo

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (non sostituibile dall'utilizzatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (secondo la capacità residua) è di circa 15 ore consecutive. I tempi scendono sensibilmente se il dispositivo è ricaricato al termine di ogni utilizzo. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Si consiglia di sostituirla dopo tale periodo.

In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e la ricarica completa per almeno 24 ore consecutive.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione), la staffa di supporto o il carica batteria da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte d'energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua).

Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte d'energia esterna (12÷15 Vcc) che possa erogare almeno 6A.



Cavo di ricarica
BSU854



Staffa di supporto OB20WB
BSU800



Carica batterie
BSU870 (EU) – BSU872 (UK) – BSU874 (JP)



AVVERTENZA

Accertarsi che la sorgente d'alimentazione a 12+15 Vcc sia protetta sempre da un fusibile di almeno T15A (funzione ritardata).

Il carica batteria è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge.



AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo su pazienti durante la ricarica con il carica batteria da tensione di rete! Il carica batteria non deve mai essere manomesso e/o aperto. La tensione di rete può rivelarsi mortale per gli esseri umani!!

□ Verifica dell'autonomia della batteria

Per verificare e controllare l'autonomia di batteria e/o in caso si sospetti una decadenza della stessa, procedere nel seguente modo:

- ricaricare il dispositivo per almeno 15 ore consecutive;
- impostare il massimo valore di vuoto chiudendo completamente il regolatore (senso orario);
- lasciare funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente) l'aspiratore per almeno 20 minuti consecutivi;
- se l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.

MANUTENZIONE E RIUTILIZZO

□ Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo" a pag.9.

□ Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.

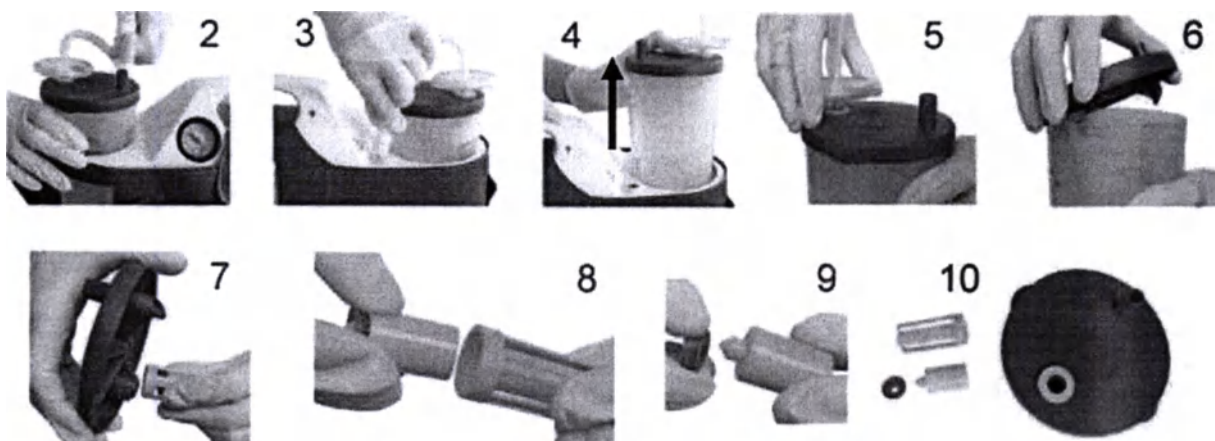


PULIZIA

□ Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

Di seguito sono illustrate le fasi per la separazione del flacone dal dispositivo e il suo smontaggio.

1. Indossare i guanti di protezione.
2. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave.
3. Scollegare il tubo silicone con il raccordo conico dall'aspiratore.
4. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
5. Eliminare il filtro di protezione.
6. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti!). Svuotare il contenuto del flacone.
7. Togliere la valvola antiriflusso.
8. Separare le parti della valvola antiriflusso.
9. Staccare la guarnizione siliconica dal galleggiante.
10. Parti che compongono il coperchio.



Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Yankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

□ Decontaminazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i relativi tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati che potrebbero intaccare la plastica del vaso, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.



AVVERTENZA

- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.

- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Ogni 30 cicli di sterilizzazione e disinfezione procedere alla sostituzione dell'intero flacone e delle parti ad esso connesse (tubi al silicone, raccordi). Il superamento di tale limite può provocare decadimenti fisico-meccaniche del flacone stesso.
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o malfunzionamenti. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti.

□ Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.

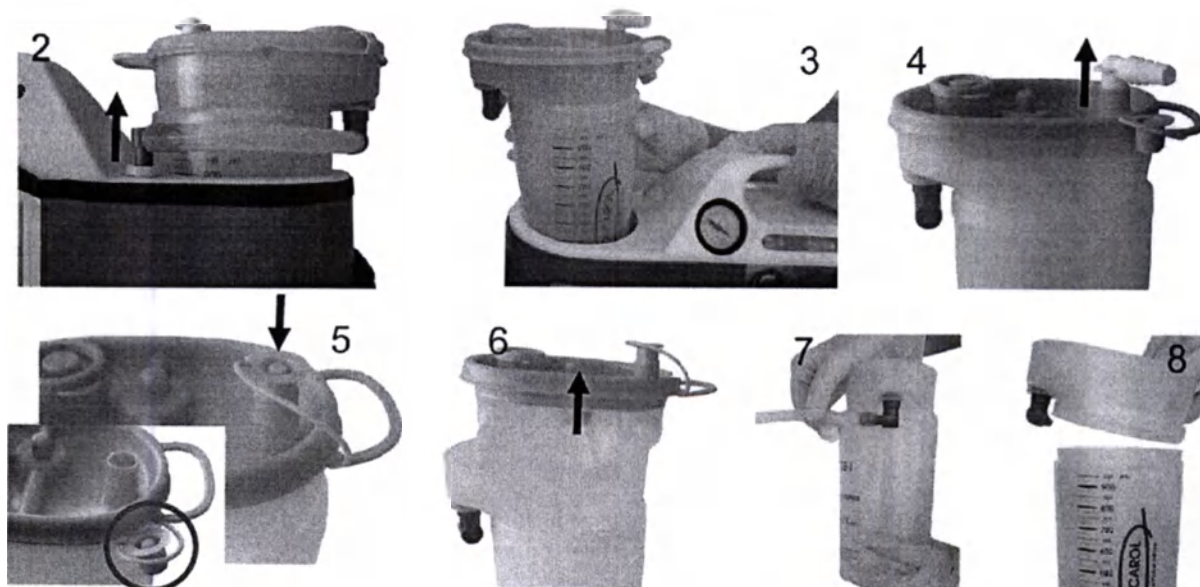


NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

□ Pulizia del flacone OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J LINER è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.



1. Indossare i guanti di protezione.

2. Tenendo saldamente l'aspiratore disconnettere il tubo di collegamento.
3. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
4. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco dalla sacca monouso.
5. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
6. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
7. Staccare il tubo silicone dal connettore angolare rosso. Sia il tubo che il connettore possono essere sterilizzati in autoclave.
8. Staccare l'adattatore per la sacca monouso e svitare il raccordo plastico "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Togliere O-ring dalla vite.

Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto sulla pagina 13 "Decontaminazione del flacone".

□ Riassettaggio del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Collegare il flacone completo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.

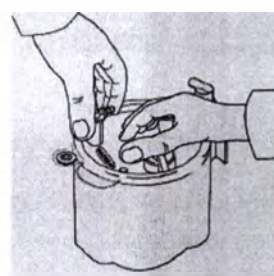
Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



La sacca monouso deve essere sostituita al termine di ogni utilizzo.

□ Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme con quelle nuove e/o sterili.

□ Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- **Non Immergere mai il dispositivo in acqua o altre sostanze liquide.**
- **Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.**

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeide e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

□ Sicurezza del dispositivo

Sulla parte posteriore dell'aspiratore è collocato un fusibile da 15A (funzione ritardata tipo T), che protegge il circuito di batteria e la pompa d'aspirazione. In caso d'intervento dello stesso, sostituirlo con uno di ricambio (forniti con l'aspiratore o richiederli al produttore). Utilizzare un cacciavite a testa piana per svitare la testa del portafusibile. Sostituire il fusibile con uno nuovo e riavvitare la testa del portafusibile nel suo alloggiamento. Se anche dopo la sostituzione del fusibile il dispositivo non funziona rivolgersi al servizio assistenza



□ Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs 49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU800	Staffa di supporto e ricarica OB20WB
BSU870	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina europea
BSU872	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina inglese
BSU874	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina USA / giapponese
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso SERRES – 6 pz
BSU706	Sacca monouso SERRES – 12 pz
BSU707	Sacca monouso SERRES – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone OB-J completo, senza la sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU854	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 3 poli
BSU902	Tubo silicone (circuiti paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS6023	Set tubo silicone 15 cm con connettore conico per flacone OB-J FA
SPS6011	Raccordo angolare rosso – 3 pz
SPS6019	Set tubo silicone 18 cm con connettore angolare per flacone OB-J
SPS5092	Raccordo "L" per flacone OB-J – 3 pz
SPS6021	Set tubo silicone 18 cm con connettore conico per flacone OB-J
SPS6102	Set flacone OB-J con 6 pz sacche monouso SERRES
BSU834	Borsa di trasporto rossa
–	Manuale d'uso – scaricabile sul sito web www.boscarol.it

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore e/o ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al costruttore per ulteriori informazioni.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB2012 è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche **minimo** sul dispositivo fa **decadere la garanzia**. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli utilizzatori e dei pazienti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona con la batteria interna.	- Batteria scarica. - Batteria danneggiata. - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore per almeno 24 ore consecutive. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
L'aspiratore non funziona quando connesso alla staffa di supporto o con il cavo esterno.	- Cavo esterno difettoso. - Staffa di supporto difettosa e/o contatti del dispositivo danneggiati. - Fonte d'alimentazione esterna (12÷15 Vcc) assente o guasta.	- Sostituire il cavo esterno - Sostituire la staffa di supporto. - Verificare la fonte d'alimentazione esterna e il valore di tensione.
L'aspiratore funziona solo se connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno.	- Fusibile di batteria interrotto. - Batteria danneggiata.	- Sostituire il fusibile da T15A posto sul retro del dispositivo. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
Il carica batteria non funziona correttamente.	Carica batteria e/o cavo guasto.	- Verificare l'accensione dell'indicatore relativo sul frontale. Se si accende, ma la batteria non si ricarica, rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Sostituire il carica batteria.
L'aspiratore funziona, ma l'indicatore d'autonomia è spento.	- Indicatore d'autonomia danneggiato. - Batteria molto scarica.	- Verificare se l'indicatore d'autonomia funziona quando l'aspiratore è connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno. In caso positivo ricaricare il dispositivo altrimenti rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Ricaricare l'aspiratore per almeno 24 ore.
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita.	- Batteria danneggiata e/o difettosa - Circuito di ricarica guasto	- Effettuare il test descritto sulla pag.12 del presente manuale e in caso negativo rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla.	- Regolatore di vuoto completamente aperto. - Filtro di protezione bloccato e/o guasto - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi. - Valvola di troppo pieno del flacone autoclavabile chiusa e/o bloccata. - Pompa danneggiata.	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente. - Sostituire il filtro. - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe. - Svuotare il flacone e/o staccare il tubo di connessione al filtro per sbloccare la valvola, tenere in posizione verticale l'aspiratore. - Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.

Non è possibile regolare la potenza di vuoto che è sempre massima, anche togliendo completamente il flacone.	• Guasto nel circuito interno d'aspirazione.	• Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	• Pompa interna danneggiata.	• Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.

**NOTA**

In presenza di anomalie o malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

Classificazione secondo 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione per dispositivi medici:	IIb
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (max. uso continuo 60 minuti)
Tipo di alimentazione:	SELV (12÷15 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	Conforme alla norma IEC60601-1-11
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	Conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP34d
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alla 3° edizione
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni max.:	350 mm (l) x 240 mm (h)x120 mm (p)
Peso:	4,6 Kg max. completo degli accessori, senza staffa di supporto
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	lineare
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	30 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	45 minuti ±10%
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%

Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	12÷15 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	70 W (max. corrente 6 A)
Batteria:	interna, ermetica, al piombo, ricaricabile (capacità 4 Ah)
Tempo di ricarica massimo:	15 ore consecutive
Sicurezza principale:	T15A (sostituibile dall'utilizzatore)

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 6A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Con il carica batteria connesso il dispositivo utilizza durante il funzionamento la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo	
Temperatura di funzionamento/ricarica:	0÷50° C
Temperatura consigliata per la ricarica:	15÷30° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo imballato):	-25÷55° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo senza imballo):	0÷50°C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizzo in caso di pioggia**

L'aspiratore OB2012 è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide. È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo deve essere tenuto nella sua borsa di protezione e trasporto e mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.

Utilizzo in montagna o in alta quota

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.

Caratteristiche tecniche del filtro

Filtro antibatterico/antivirale per gli apparecchi di aspirazione, con supporto filtrante in PTFE e contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Caratteristiche tecniche del carica batteria

Input: 100÷240 Vac 50/60Hz, 600mA

Output: 24 Vcc 1 A max

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni

mmHg unità di misura per pressioni

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB2012 non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni d'utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo, allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

<i>Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.</i>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB2012 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo OB2012 può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

<i>L'aspiratore di secreti OB2012 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB2012, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente</i>			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB2012 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB2012 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB2012, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB2012 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB2012, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^c . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza. b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefon (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005. c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB2012 per un periodo di 36 mesi dalla data d'acquisto da parte dell'utilizzatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, usura, scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 36 mesi di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

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

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

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

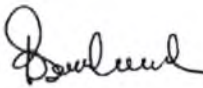
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione d'acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti della sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi d'assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora, sul dispositivo, siano state realizzate modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:	OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024
We declare under our sole responsibility that the device (name):	MEDICAL SUCTION UNIT
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):	ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI
Type: Tipo:	OB2012 FA – OB2012 LINER
UMDNS code:	15016
Boscarol code:	BSU100 - BSU104 - BSU108 - BSU150 - BSU154 -BSU158 XAS0200 - XAS0210 - XAS0220 - XAS0230 XAS0240 - XAS0250 - XAS0260 - XAS0300 XAS0302 - XAS0304 – XAS0356 – XAS0400 – XAS0402
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):	Class IIb
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.	
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0. IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE-R10
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:	TÜV – SÜD Product Service GmbH CE 0123
Bolzano, 01/07/2016	
DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE
	



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 07-2017 USMAN2012 - IT

Алгата "Б"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

ОВ2012



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President

BOSCAROL®

Emergency Medical Systems



Содержание

СИМВОЛЫ	4
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV2012	8
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	11
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	12
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	12
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	13
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	14
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	14
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР.....	14
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	15
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	17
После каждого использования	17
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	17
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ.....	17
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	17
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	18
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок.....	19
Замена защитного фильтра.....	19
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	19
Ликвидация одноразовых загрязненных частей.....	20
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА.....	20
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	21
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА	21
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	22
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	23
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ	25
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	25
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	25
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	26
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	26

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	28
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	29
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТРОВКИ.....	30
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB2012, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
CE 0123	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
 10 R - 024478	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/ЕЕС и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования.
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации

	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)
	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

- Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Медицинский аспиратор предназначен для удаления органических невоспламеняющихся жидкостей из дыхательных путей при медицинских процедурах. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.
- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флякона и/или защитного фильтра, или в случае проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB2012, необходимо связаться с официальным представителем изготовителя, для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием, отключить аппарат от источников внешнего питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.

- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок или осуществления сервисного контроля, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата, поставляемые производителем или его официальным представителем. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или за повреждение аппарата.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем.
- Не изменяйте механические и электронные части настенного крепления. Замена частей или деталей настенного крепления может послужить причиной снижения безопасности крепежа.
- Аспиратор OB2012 не производит клинический диагноз.
- Аппарат не может быть использован при исследованиях пациентов с помощью ядерного магнитного резонанса.

Батарея

- Перед первым использованием аппарата, необходимо зарядить батарею, как минимум, в течение последовательных 24 часов.
- Аппарат может быть подключен к внешнему источнику питания, даже когда он не используется. Постоянное подключение к внешнему питанию с напряжением (11 ÷ 25 В пост.тока) не несет негативного влияния на аппарат, а гарантирует автономное использование батареи.
- Нерегулярный заряд батареи может привести к ее полному разряду и необходимости ее последующей замены.

Предупреждение о повторном использовании одноразовых частей

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для единичного использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, трубки, аспирационная трубка с рукояткой Yankauer (Янкауэр) и т.д.), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пометка:



Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.



Предварительная проверка и проверка безопасности:

Каждые 24 месяца аппарат должен пройти техническое обслуживание по безопасности и технической исправности. Для этого обращайтесь к официальному представителю производителя. **Периодический контроль аппарата не входит в гарантию.**

Загрязнение аппарата:



Строго запрещается отправлять зараженные аппараты в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OB2012 представляет собой медицинский аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости.
- Убедитесь, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку, согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах.
- Перед использованием аппарата, необходимо внимательно прочесть данное руководство по эксплуатации. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

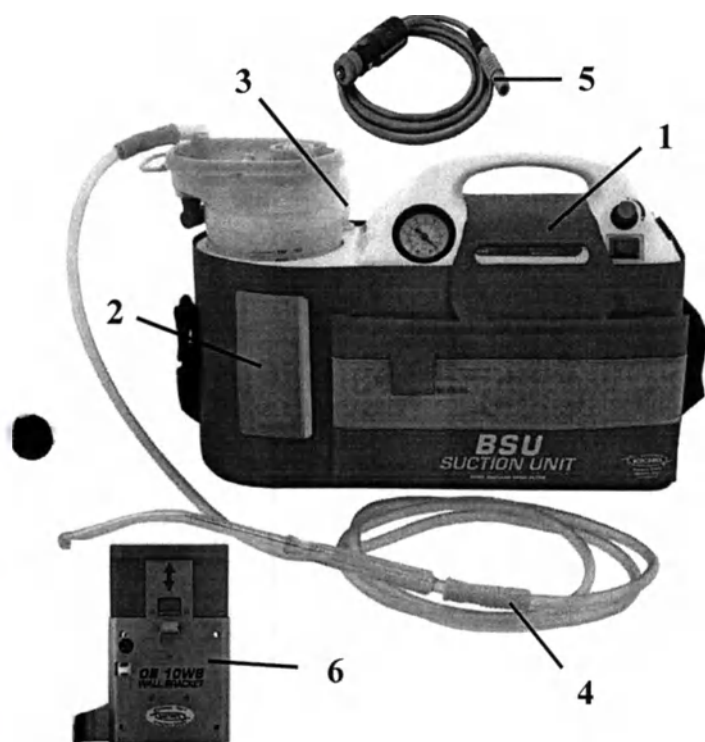
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB2012

Модель BSU100



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.

Модель BSU104



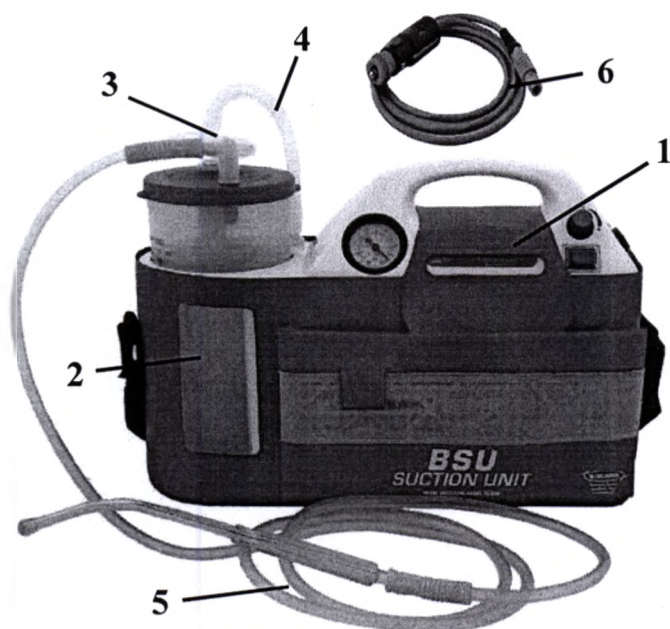
1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.
6. Настенное крепление

Модель BSU108



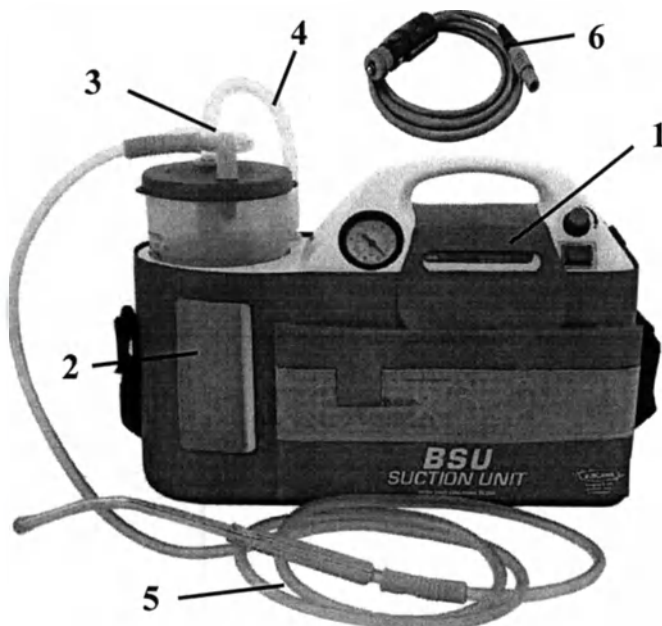
1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.
6. Настенное крепление
7. Кабель внешнего питания 220В.

Модель BSU150



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном Переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель питания 12В.

Модель BSU154



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном Переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель питания 12В.
7. Настенное крепление



Модель BSU158



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном Переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель питания 12В.
7. Настенное крепление
8. Кабель внешнего питания 220В.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор ОВ2012 является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями нормы для медицинских аспираторов (норма ISO10079-1).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

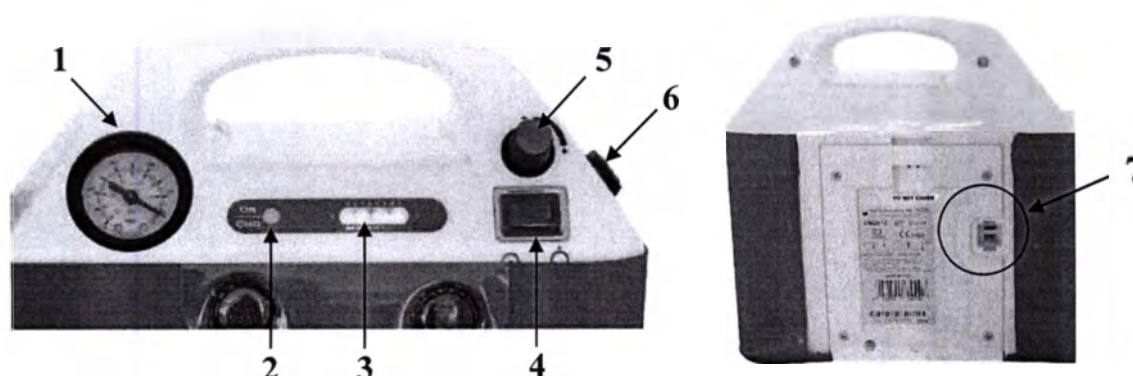
Не использовать аппарат ОВ2012 для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все команды медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления, в том числе в случае крепежа с помощью настенного крепления или расположив его в сумке для транспортировки.

Чтобы включить аппарат, необходимо нажать кнопку включения (4), защищенный от проникновения влаги, воды и других жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (5), расположенной над кнопкой включения. Чтобы увеличить мощность аспиратора, поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар, килопаскаль или миллиметрах ртутного столба. На обратной стороне аппарата расположены два контакта (7), которые позволяют подзарядку аппарата

на настенном креплении. В другом случае аппарат, можно зарядить аспиратор через трехконтактный разъем (6) на боковой стороне аппарата.



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы расположены на передней части аппарата и указывают на его работу: уровень заряда батареи (3) и индикатор процесса зарядки (2). Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих лампочек и уровня заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
4 горящие лампочки	>80% максимального заряда батареи
3 горящие лампочки	50-75% максимального заряда батареи
2 горящие лампочки	20-40% максимального заряда батареи
1 горящая лампочка	<20% низкий заряд батареи – срочно зарядить батарею

Индикатор процесса зарядки <ON/CHG> (2), расположенный рядом с индикатором уровня заряда батареи, может иметь два цвета: **желтый** - указывает на процесс заряда батареи, **зеленый** - указывает на завершение процесса заряда батареи. Лампочка загорается, как только аппарат подключен к источнику внешнего питания. Если лампочка не загорается, это может быть указателем неисправности внутреннего зарядного процесса, недостаточной мощности (12В пост.тока) или отсутствия подключения кабеля внешнего питания на 12В пост.тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверять правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине: движение машины по неровной дороге может привести к отключению кабеля. Непрерывное подключение аппарата к источникам внешнего питания не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею и гарантирует максимальный заряд батареи на случай отключения внешнего питания. Рекомендуется заряжать аппарат после каждого использования. Использование аппарата с разряженной батареей приводит к повреждению внутренней батареи. Продолжительность использования батареи приравнивается к 2 годам, по истечении которых батарея заменяется.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо проводить ежедневный контроль, который гарантирует эффективность работы аппарата, отсутствие аномалий в работе и/или повреждений корпуса аппарата.

Ежедневный контроль

Проведение ежедневного 5-минутного контроля дает возможность пользователю убедиться в исправности медицинского аспиратора и его готовности к использованию:

- Снять аппарат с настенного крепления или отключить от кабеля внешнего питания;

- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении лицевой панелью к пользователю;
- Включить аппарат, нажав на кнопку включения на передней панели. Аспиратор должен работать правильно и не должно появляться слышимых изменений хода внутреннего поршня. Не должно возникать аномальных звуков и/или вибраций аппарата;
- Проверить световые индикаторы заряда батареи (когда батарея полностью заряжена, все лампочки горят);
- Повернуть регулировочную ручку мощности по часовой стрелке до максимума и закрыть пальцем или кусочком ткани трубку, идущую от фильтра или одноразового мешка к флакону (силиконовая трубка). Через несколько секунд должен измениться звук работы вакуумного насоса и через несколько секунд должно быть достигнуто максимальное значение на вакуумметре (примерно 800 мбар, 80 кПа, 600 мм.рт.ст.);
- Удерживая закрытой прозрачную силиконовую трубку, повернуть регулятор вакуума против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре практически до значения 0 (40-50 мбар).
- Выключить аппарат и повернуть его на 180°. Убедиться, что электрические контакты на обратной части аппарата чистые, без пятен, без следов окисления и/или горения;
- Закрепить аппарат на настенном креплении. Если батарея разряжена, начнется процесс заряда батареи. При отсутствии настенного крепления и при разряде батареи, подключить аппарат к источнику внешнего питания (12В или 220В) (оранжевый световой индикатор начнет мигать).

После завершения проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Проверка	Результат	Методы исправления
Включение.	Световой индикатор включен и двигатель насоса включен (слышен звук работающего мотора).	Отсутствие светового указателя включения и/или работы насоса. Зарядить батарею и убедиться во включении зеленой лампочки.
Проверить заряд батареи.	Если батарея полностью заряжена, все лампочки включены.	Немедленно зарядить батарею.
Проверка максимальной мощности.	Диапазон между 700 и 800 мбар (70 кПа ÷ 80 кПа; 525 ÷ 600 мм.рт.ст.).	Проверить, закрыта ли крышка на флаконе и подсоединены ли все съемные части. Заменить одноразовый вкладыш.
Проверить изменение мощности.	Показатели на измерительном приборе изменяются от максимума до минимума.	Проверить правильное подключение и/или регулировочную ручку (повернуть против часовой стрелки для минимальной мощности всасывания).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае повторных проблем с аппаратом обратитесь к официальному представителю производителя, для контроля или ремонта.



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится только авторизованным персоналом в авторизованном центре. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).

Заменить защитный фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, защитный фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц.

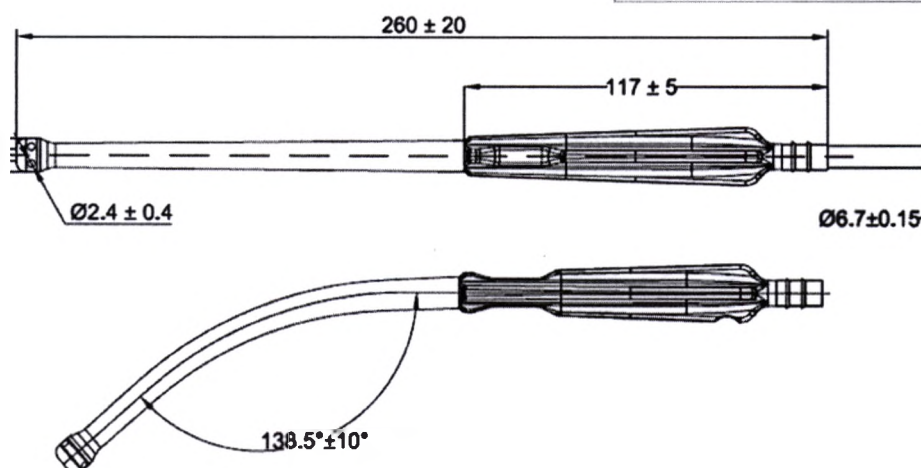
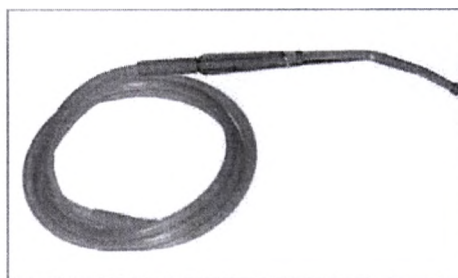
Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

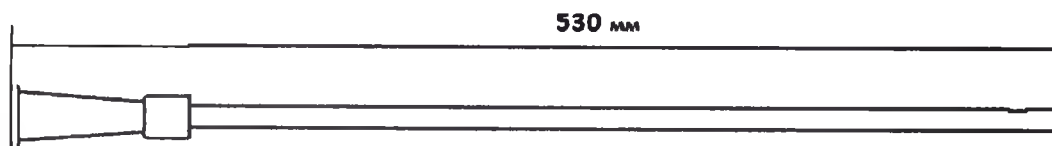
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.



По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента.

Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Силиконовую трубку можно стерилизовать. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой не может проводиться пользователем). Максимальное время полного заряда батареи составляет 10 последовательных часов. Время заряда значительно сокращаются при своевременном заряде батареи после каждого использования. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 60 минут (свободное отсасывание).

Средний срок использования батареи при ее правильном использовании составляет около 24 месяцев. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, каждые 15 дней необходимо проводить полную проверку аппарата и непрерывный заряд батареи в течение 24 часов.

Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором), настенное крепление или кабель внешнего питания 220В (100÷230 В пер. тока).

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11÷25 В (постоянного напряжения).

Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен в источнику внешнего питания (11÷25В пост.тока), имеющему минимум 6А.



Кабель внешнего
питания 12В



Настенное крепление



Кабель внешнего
питания 220В



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедиться, что источник электроэнергии 11÷25В пост.тока защищен транзистором минимум Т15А (задержка в действии).

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) для аппарата является эксклюзивным продуктом, поставляемым только производителем. Аппарат предназначен для использования только в закрытых помещениях и от источников электропитания, соответствующих предписаниям нормы.



ВНИМАНИЕ

Запрещается неправильное подключение зарядного устройства или его вскрытие. Это опасно для жизни! Зарядное устройство имеет электронные части с напряжением сети, что может быть смертельно опасно.

Проверка батареи

Для проверки и отслеживания заряда батареи и/или в случае приостановки работы, проделать следующее:

- Зарядить аппарат в течение 10 последовательных часов;
- Установить максимальную мощность всасывания закрыв регулятор всасывания (по часовой стрелке);
- Оставить аппарат во включенном состоянии, не закрывая трубку пациента в течение 20 последовательных минут;

Если аппарат прекратит свою работу в течение 20 минут, то батарея повреждена и должна быть заменена.

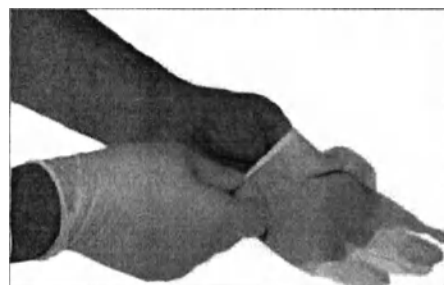
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль аппарата.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.



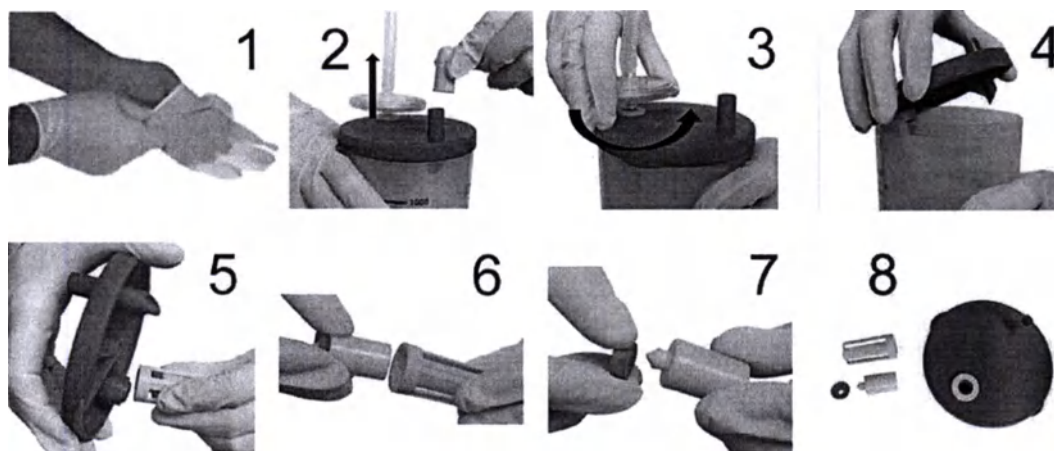
Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.

7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

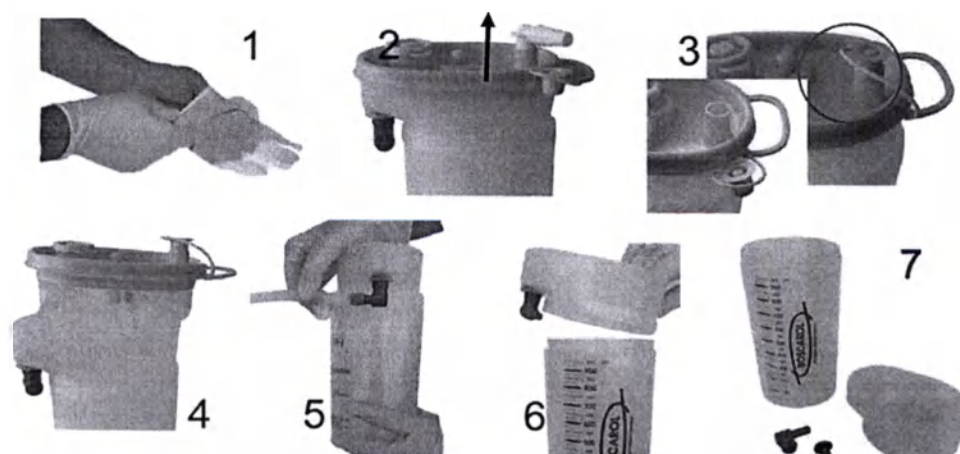


После снятия защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30–40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым разъемом одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шприц внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения/закрытия имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить защитный фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия защитного фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый защитный фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать

мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer к разьему <PATIENT>.

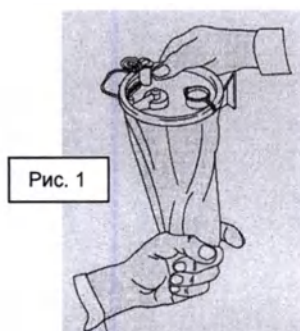


Рис. 1

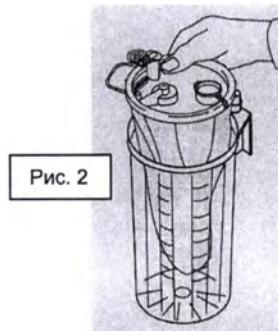


Рис. 2

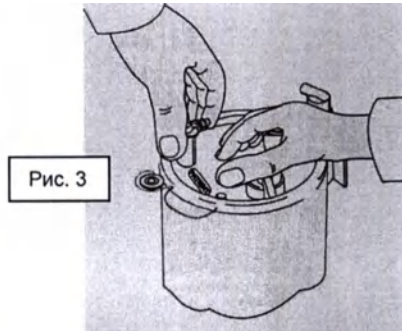


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl поставяет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл

MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

На обратной стороне аспиратора находится предохранитель 15А (задержка действия тип Т), который защищает батарею и всасывающий насос. В случае сгорания, заменить предохранитель (запасной предохранитель поставляется в комплекте с аспиратором или по повторному запросу клиента). Использовать плоскогубцы для открытия держателя. Заменить предохранитель и закрепить вновь шурупом. Если после замены предохранителя аппарат не работает, связаться с официальным представителем производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА



Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом

Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технической правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
- Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
- Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В
- Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспираторным материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспираторным материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспираторный материал

Утилизируйте аспираторный материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части. Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. **Малейшее вмешательство** в целостность аспиратора приводит к **недействительности заводской гарантии**. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает.	- Батарея полностью разряжена. - Батарея повреждена. - Ошибка внутренней схемы работы аппарата.	- Зарядить аспиратор с помощью кабеля внешнего питания 12В или 220В. - Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи. - Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает на настенном креплении или от внешнего кабеля питания.	- Кабель внешнего питания поврежден. - Повреждено настенное крепление и/или контакты на аспираторе. - Внешняя подача электроэнергии не находится в пределах рабочего диапазона (11÷25 В пост.тока).	- Заменить кабель внешнего питания. - Заменить настенное крепление. - Проверить источник подачи электроэнергии.
Медицинский аспиратор работает только на настенном креплении или от кабеля внешнего питания.	- Предохранитель перегорел. - Неисправная батарея.	- Заменить предохранитель - Обратиться к официальному представителю производителя
Кабель внешнего питания 220В работает неисправно (аспиратор не заряжается).	Кабель внешнего питания неисправен.	- Проверить лампочку зарядки LED. Если лампочка горит, но батарея не заряжается, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр. - Заменить кабель внешнего питания 220В
Медицинский аспиратор работает, но лампочки заряда батареи не горят.	- Индикатор заряда батареи неисправен - Очень низкий заряд батареи.	- Проверить, горят ли лампочки на передней части аппарата, когда он находится на настенном креплении или подключен к внешнему источнику питания. Если они включены, немедленно зарядить батарею в течение 24 часов. Если лампочки не горят, необходимо обратиться к официальному представителю производителя. - Зарядить батарею в течение мин. 24 часов.

Медицинский аспиратор работает только короткое время после включения.	• Батарея неисправна и/или повреждена. • Внутренняя схема заряда аппарата повреждена.	• Обратиться к официальному представителю производителя. • Обратиться к официальному представителю производителя.
Мощность всасывания слишком низкая или отсутствует.	• Вакуумный регулятор открыт до предела. • Защитный фильтр засорен или поврежден. • Силиконовые аспирационные трубки засорены, перекручены или отсоединены. • Повреждение или блокировка клапана переполнения/закрытия флакона. • Насос неисправен.	• Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата. • Заменить фильтр. • Заменить или переподсоединить аспирационные силиконовые трубки, проверить подсоединение флакона. • Опустошить флакон и/или отсоединить силиконовую трубку от флакона и клапан переполнения/закрытия. Использовать флакон только в вертикальном положении. • Обратиться к официальному представителю производителя.
Регулировка вакуума невозможна, мощность всасывания всегда максимальна, в том числе при отсутствии флакона.	• Ошибка внутренней схемы.	• Обратиться к официальному представителю производителя.
Высокий уровень шума и вибрации с низкой мощностью всасывания.	• Внутренний насос неисправен.	• Обратиться к официальному представителю производителя.



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратиться к официальному представителю производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Классификация в соответствии с MDD 93/42/EEC

Медицинский аспиратор OB2012 представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ - ВЫСОКИЙ ПОТОК
Режим работы:	Ограничен по времени (максимальное время непрерывной работы 60 минут)
Электрические требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25В пост.тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	соответствует норме IEC 60601-1-11:2010
Степень защиты от электрического шока (IEC60601-1):	Тип BF
Класс изоляции:	КЛАСС II

Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC529):	IP34d
Соответствие норме IEC60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Размеры	
Максимальные габаритные размеры:	350 мм (ширина) x 120 мм (толщина) x 240 мм (высота)
Вес:	4.6кг вместе с принадлежностями
Точность размеров:	±5%
Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	800 мбар (80 кПа, 600 мм рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30÷800 мбар (3÷80 кПа; 225÷600 мм рт. ст.)
Максимальная производительность:	30 л/мин в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	60 минут ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	70 Дб
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11÷25В (постоянное напряжение)
Макс. потребляемая мощность:	70 Вт (макс. 6 А)
Батарея:	Встроенная аккумуляторная батарея свинцово-кислотные типа, мощность 4 Ампер-час
Макс. время заряда батареи:	10 часов
Безопасность:	T15A (замена пользователем)



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение 6А для корректной работы аппарата и для заряда батареи. Аппарат не использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания через кабель внешнего питания 12В или кабель внешнего питания

220В

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В.	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24 В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99

Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от заземления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В на открытом воздухе.

Символы

В пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°C = единица измерения (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования: 1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор ОВ2012 не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по

изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB2012 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB2012 может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Медицинский аспиратор OB2012 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB2012 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.

Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор ОВ2012 должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора ОВ2012 необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

Медицинский аспиратор OB2012 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора OB2012 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору OB3000. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частот передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ – рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (c). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	
ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны. ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей. (а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале. (б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB2012 превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB2012 работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB2012 или его местоположения. (с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.			

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.

OB2012	REF	BSU150
--------	-----	--------

023555 **CE** 0123



HIGH VACUUM - HIGH FLOW

Max.vacuum: 600mbar (80kPa) ±10%
Internal battery equipment: 12V 4Ah SLA
Max.current: 6A
Protection against water ingress: IP34d
Use/storage/transport relative humidity: 15+95%
 PE MFGXXXXXXXXXXXXX



- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model	Year of production	ID number
----------	--------------------	-----------

Номер, указывающий

HO.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при использовании аппарата:	0÷50 °C
Рекомендуемая температура при заряде батареи:	15÷30 °C
Температура при хранении и транспортировании аппарата (аппарат в упаковке):	-25÷55 °C
Температура при хранении и транспортировании аппарата (аппарат без упаковки):	0÷50 °C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



ПОМЕТКА

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте выше 2500 м над уровнем моря. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор ОВ2012 защищен от проникновения влаги, рекомендуется избегать использование аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения, аспиратор должен оставаться в вертикальном положении. В случае попадания воды в сумку аспиратора или в его упаковку, незамедлительно достать аппарат и высушить его.

Хранение одноразовых мешков

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влаги, грязи и пыли. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор ОВ2012 сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора ОВ2012.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Кабель внешнего питания 12В.
- Кабель внешнего питания 220В.
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M. 20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale **01458460217**, numero REA BZ - **122284**,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle responsabilità penale cui va incontro in caso di dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto di nr. 28 (ventotto) pagine, così come la sua traduzione in lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della stessa sottoscritta, composta di 32 (trentadue) pagine che si allega alla presente sub "B", sono il manuale di istruzione dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB2012 FA OB2012 LINER" macchinario prodotto dalla stessa società OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale **01458460217**, numero REA BZ - **122284**, della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio duemiladiciotto.

Angelo Finelli



Dott. Angelo Finelli

/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 28 (двадцати восьми) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 32 (тридцати двух) страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ ОВ 2012 FA, ОВ 2012 LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лебедевой Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-Н/27-2018-4-827

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 62 (шестьдесят два) листах.

ВРИО нотариуса:

Allegato "A"

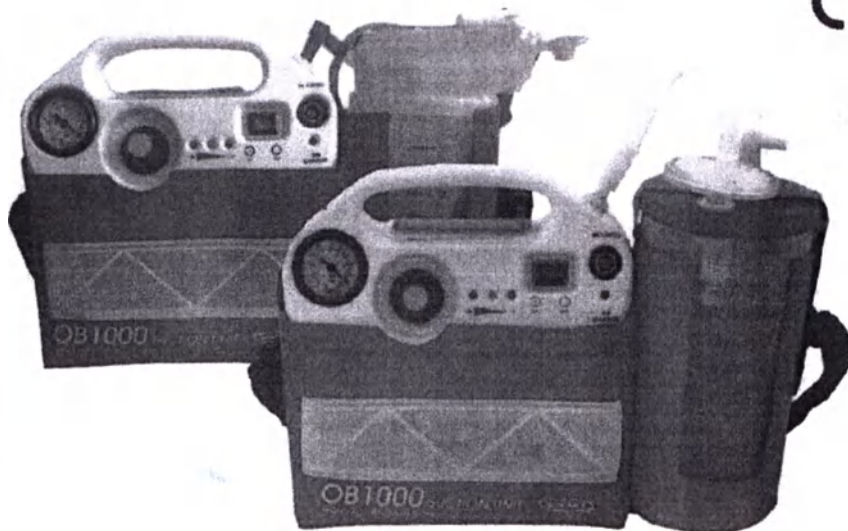
ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL



OB1000 FA - OB1000 FM

MANUALE D'USO

CE 0123



RODOTTO DA:

BOSCAROL[®]
Emergency Medical Systems



Handwritten signature

Handwritten signature

INDICE

SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	6
INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
L'ASPIRATORE OB1000	8
□ DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO	8
□ CONTROINDICAZIONI D'USO	8
□ COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO	8
□ INDICATORI LUMINOSI	9
□ TEST PERIODICO DEL DISPOSITIVO	9
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI	10
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	10
□ FILTRO DI PROTEZIONE	10
□ FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	11
□ TUBO PAZIENTE CON Sonda TIPO YANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP	11
□ ALIMENTAZIONE E RICARICA DEL DISPOSITIVO	11
□ VERIFICA DELL'AUTONOMIA DELLA BATTERIA	12
MANUTENZIONE E RIUTILIZZO	12
□ DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	12
□ PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA	13
DECONTAMINAZIONE DEL FLACONE	13
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	14
□ PULIZIA DEL FLACONE DI SECRETI OB-J CON SACCA MONOUSO	14
RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	15
□ SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	15
□ PULIZIA DEL DISPOSITIVO	15
□ SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	16
□ DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	16
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	17
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	18
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	18
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	19
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	21
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	21
GARANZIA	25
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	26

SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori, richiamati nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB1000 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Dispositivo omologato secondo la Direttiva Europea 95/54/CEE ed ai regolamenti internazionali ECE-R10.
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Codice identificativo di catalogo
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti
	Numero di lotto di produzione
	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI



Leggere con attenzione

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 932893



info@boscarol.it
reg@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo stesso), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore.
- Non alterare meccanicamente ed elettricamente la staffa di supporto e ancoraggio. La sostituzione di parti di essa e/o l'alterazione della stessa influiscono gravemente sulla sicurezza di ancoraggio del dispositivo.
- Il dispositivo OB1000 non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per assistere pazienti durante indagini attraverso RMN (risonanza magnetica nucleare).

☐ BATTERIA

- Prima di utilizzare per la prima volta (e/o al ricevimento) il dispositivo ricaricare la batteria interna per almeno 24 ore consecutive.
- Mantenere sotto carica il dispositivo anche quando non è utilizzato. La connessione permanente alla tensione dei veicoli (12÷15 Vcc) non danneggia il dispositivo, ma consente sempre la massima autonomia di batteria.
- La batteria interna può danneggiarsi irrimediabilmente se viene scaricata completamente.

☐ AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

Il riutilizzo dei materiali e delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli utilizzatori e pazienti.

La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Yankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI



Nota:

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo alle più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!



Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi dal centro di assistenza tecnica autorizzato. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire un'ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica. Fare riferimento ai centri di assistenza tecnica autorizzati per la programmazione dell'ispezione di sicurezza. L'ispezione di sicurezza periodica non rientra nella garanzia del dispositivo.



Contaminazione del dispositivo:

È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81).

□ Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB1000 è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Accertarsi sempre che la batteria installata sul dispositivo sia sufficientemente carica (azionare il pulsante di test).
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

□ Uso previsto

- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE OB1000



ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.



Modello BSU210:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile
3. Filtro antibatterico
4. Raccordo angolare
5. Tubo di collegamento con raccordo



Modello BSU212:

1. Unità di aspirazione
2. Flacone OB-J
3. Sacca monouso SERRES®
4. Tubo di collegamento con raccordo angolare rosso



NOTA

Per altri modelli consultare il catalogo disponibile sul sito www.boscarol.it

□ Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB1000 è un dispositivo medico elettrico portatile, destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. Il dispositivo è dotato di borsa di custodia e trasporto.

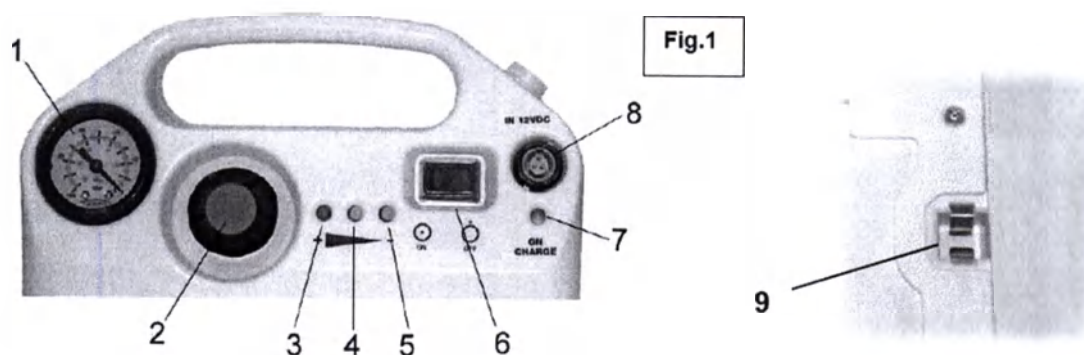
□ Controindicazioni d'uso

L'aspiratore di secreti OB1000 non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

□ Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo sono posti sul frontale. La borsa di protezione e trasporto, permette il controllo del dispositivo senza estrarlo. I comandi sono azionabili anche quando l'aspiratore di secreti è fissato sul supporto d'ancoraggio.

Per attivare il dispositivo è sufficiente agire sull'interruttore (6) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2). Regolando in senso orario il vuoto aumenta come indicato dalla serigrafia. Il controllo del valore di vuoto richiesto è possibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar) e in chilopascal (kPa). Sul retro del dispositivo sono alloggiati i due contatti (9) che permettono la ricarica dello stesso quando fissato sulla staffa di supporto. Alternativamente, è possibile utilizzare il cavo di ricarica esterno collegandolo alla presa (8).



□ Indicatori luminosi

Il dispositivo è dotato d'indicatori luminosi per visualizzare il funzionamento del dispositivo (vedi fig. 1), l'autonomia di batteria (3-4-5) e la fase di ricarica in corso (7). Tutti gli indicatori luminosi sono posti sul frontale e sono facilmente visibili anche alla presenza di luce diretta sul dispositivo.

La tabella sotto riepiloga gli stati d'accensione degli indicatori in base all'autonomia:

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
LED verde acceso (3)	>70% massima autonomia
LED giallo acceso (4)	40-50% autonomia media
LED arancione acceso (5)	10-20% autonomia bassa (batteria scarica, ricaricare immediatamente)

L'indicatore per la ricarica <ON CHARGE> (7) può assumere due diverse colorazioni: **giallo** indica ricarica in corso, **verde** ricarica terminata. L'indicatore luminoso si accende ogni qualvolta il dispositivo è connesso per la ricarica. La mancata accensione dell'indicatore è sintomo di malfunzionamento del circuito di ricarica interno, di mancanza d'alimentazione (12 Vcc) e/o di mancanza di connessione del cavo esterno a una fonte di energia a 12 Vcc.



AVVERTENZA

Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari nel suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli provocano la sua fuoriuscita.

La continua ricarica del dispositivo non danneggia la batteria interna e permette di usufruire sempre della massima autonomia. È sempre necessario ricaricare la batteria dopo ogni utilizzo. L'utilizzo del dispositivo con la batteria scarica danneggia irrimediabilmente la batteria interna.

□ Test periodico del dispositivo

Le operazioni di test descritte in questo paragrafo consentono all'utilizzatore di verificare il corretto funzionamento del dispositivo.



Il test dovrebbe essere eseguito almeno una volta il giorno e comunque prima dell'utilizzo sul campo!

- Disconnettere il dispositivo dalla staffa di supporto o dal cavo di ricarica esterno.
- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale.
- Azionare con l'interruttore il dispositivo.
- Verificare in modo visivo l'autonomia della batteria (con batteria completamente carica si deve accendere il led verde).
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario).
- Occludere il tubo del circuito paziente (quello connesso al flacone di secreti lato "PATIENT").
- Verificare sullo strumento analogico il valore massimo del vuoto.

- Girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione.
- Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del dispositivo.	Accensione dell'indicatore d'autonomia e motore in funzione (rumore della pompa udibile).	Guasto del dispositivo e/o della batteria. Provare a ricaricare la batteria e verificare l'accensione del led di ricarica.
Verifica dell'indicatore di autonomia.	Con batteria completamente carica il led verde deve essere acceso.	Ricarica il dispositivo immediatamente.
Verifica della massima aspirazione.	Valore compreso tra 700 e 800 mbar	Verificare eventuali perdite dei tubi e/o le connessioni degli stessi, controllare la completa chiusura del flacone.
Verifica della regolazione del vuoto.	Valore compreso da massimo a minimo tra 800 e 30 mbar.	Verificare eventuali occlusioni dei tubi (es. tubo paziente piegato), regolatore non completamente aperto.



AVVERTENZA

In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

□ Flacone di raccolta secreti

L'aspiratore OB1000 è commercializzato con tre diversi tipi di flacone con la capacità pari a 1000 cc:

- flacone di secreti autoclavabile (OB1000 FA)
- flacone di secreti OB-J dotato di sacca monouso SERRES® (OB1000 FM)

□ Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

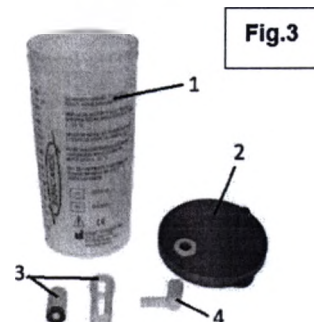
Il flacone OB-J FA (Fig. 3) è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione. Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.

□ Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente). Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.





Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se l'aspiratore medicale OB1000 viene utilizzato su pazienti e/o in situazioni d'emergenza dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro sempre dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro. In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).



Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti

□ Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J (Fig. 4) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). È composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. In alcun caso può essere svuotata e riutilizzata la sacca monouso. La sacca contenente i secreti aspirati deve essere smaltita secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.



□ Tubo paziente con sonda tipo Yankauer e raccordo volante Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda d'aspirazione sterile tipo Yankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda è monouso e deve essere sempre sostituita al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione a seconda del tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ

è del tipo monouso.

I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore medicale di secreti sono corredati, in etichetta, di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo.

Attenzione! Non utilizzare i dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o qualora la confezione non fosse integra

□ Alimentazione e ricarica del dispositivo

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (non sostituibile dall'utilizzatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (secondo la capacità residua) è di circa 15 ore consecutive. I tempi scendono sensibilmente se il dispositivo è ricaricato al termine di ogni utilizzo. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Si consiglia di sostituirla dopo tale periodo.

In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e la ricarica completa per almeno 24 ore consecutive.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione), la staffa di supporto o il carica batteria da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte d'energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua). Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte d'energia esterna (12÷15 Vcc) che possa erogare almeno 6A.



Cavo di ricarica
BSU854



Staffa di supporto OB10WB
BSU806



Carica batterie
BSU870 (EU)



AVVERTENZA

Accertarsi che la sorgente d'alimentazione a 12+15 Vcc sia protetta sempre da un fusibile di almeno T15A (funzione ritardata).

Il carica batteria è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge.



AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo su pazienti durante la ricarica con il carica batteria da tensione di rete! Il carica batteria non deve mai essere manomesso e/o aperto. La tensione di rete può rivelarsi mortale per gli esseri umani!

☐ Verifica dell'autonomia della batteria

Per verificare e controllare l'autonomia di batteria e/o in caso si sospetti una decadenza della stessa, procedere nel seguente modo:

- ricaricare il dispositivo per almeno 15 ore consecutive;
- impostare il massimo valore di vuoto chiudendo completamente il regolatore (senso orario);
- lasciare funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente) l'aspiratore per almeno 20 minuti consecutivi;
- se l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.

MANUTENZIONE E RIUTILIZZO

☐ Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo" a pag.9.

Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



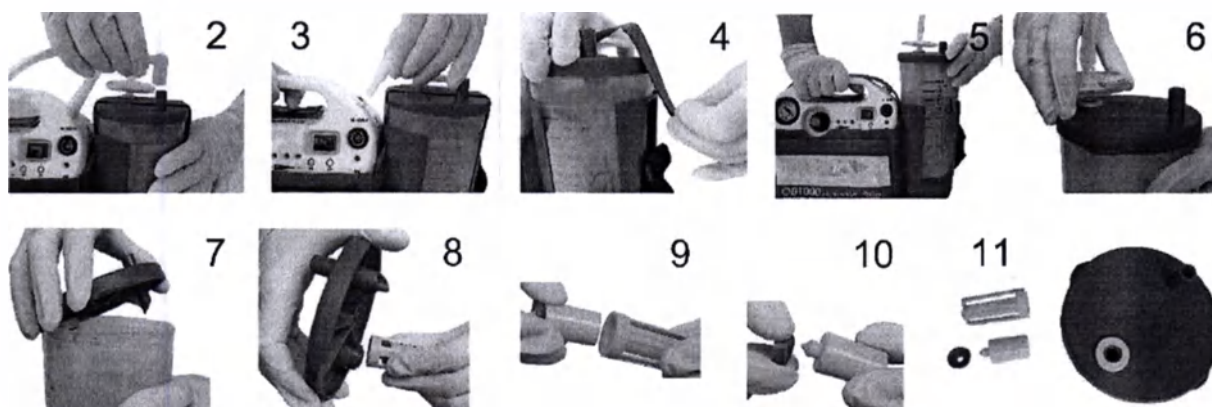
I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



PULIZIA

□ Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

1. Indossare i guanti di protezione.
2. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo.
3. Scollegare il tubo silicone con il raccordo conico dall'aspiratore.
4. Aprire la cinghia posta sul lato della borsa.
5. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
6. Staccare il filtro ruotandolo leggermente.
7. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti). Svuotare il contenuto del flacone.
- 8-9-10-11 Togliere la valvola antiriflusso e disassemblare il coperchio.



Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquare bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Decontaminazione del flacone

Il flacone di secreti e i relativi tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati che potrebbero intaccare la plastica del vaso, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.

AVVERTENZA



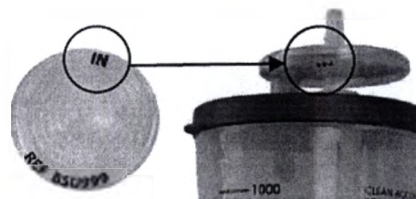
- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.

- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Ogni 30 cicli di sterilizzazione e disinfezione procedere alla sostituzione dell'intero flacone e delle parti ad esso connesse (tubi al silicone, raccordi). Il superamento di tale limite può provocare decadimenti fisico-meccaniche del flacone stesso.
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o malfunzionamenti. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti.

Sostituzione del filtro di protezione

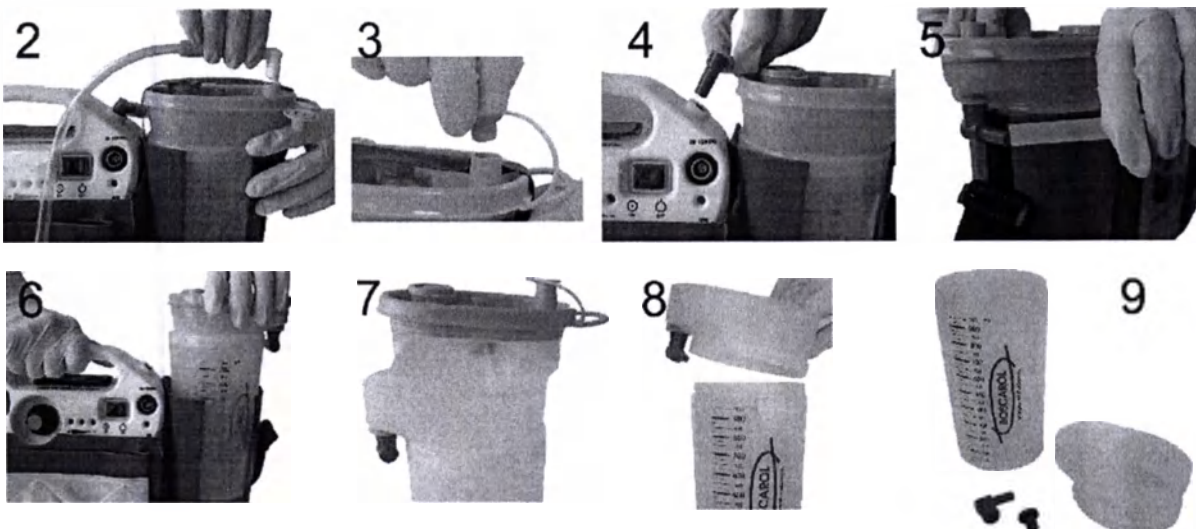
Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.



NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

- ☐ Pulizia del flacone di secreti OB-J con sacca monouso



1. Indossare i guanti di protezione.
2. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare bianco.
3. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
4. Scollegare il tubo silicone con il raccordo rosso dall'aspiratore.
5. Staccare il tubo silicone dal flacone.

6. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
7. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
8. Staccare l'adattatore per la sacca dal flacone.
9. Disassemblare il raccordo a "L" dall'adattatore.

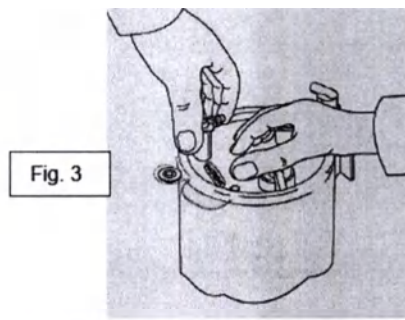
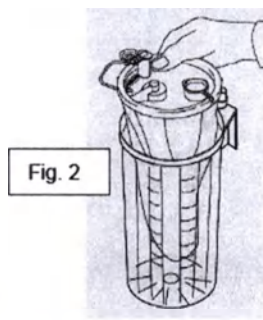
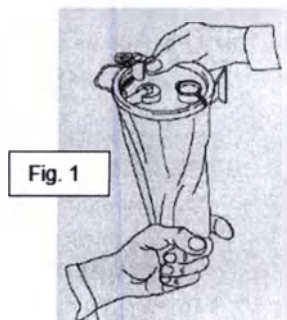
Procedere con la pulizia del flacone e delle parti lavabili.

Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassemblaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto sulla pagina 13 "Decontaminazione del flacone".

Riassemblamento del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig. 2). Inserire il flacone completo nella borsa e collegare il tubo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Yankauer) al connettore <PATIENT>.



NOTA

La sacca di raccolta deve essere inserita in un contenitore rigido della stessa capacità.

È severamente vietato utilizzare prodotti difettosi!

☐ Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme a quelle nuove e/o sterili.

☐ Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeide e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it



Sicurezze del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB1000 è dotato d'alcune sicurezze elettriche per proteggerlo da eventuali guasti o da errate connessioni. Tutte le protezioni sono collocate all'interno e non è prevista la sostituzione da parte degli utilizzatori (sicurezze a ripristino automatico). L'intervento delle stesse, e quindi il mancato funzionamento del dispositivo deve prevedere l'immediato invio del dispositivo al servizio assistenza.



Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU806	Staffa di supporto e ricarica OB10WB
BSU870	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina europea
BSU872	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina inglese
BSU874	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 3 poli e spina USA / giapponese
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso - 6 pz
BSU706	Sacca monouso – 12 pz
BSU707	Sacca monouso – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone autoclavabile OB-J completo, senza sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Yankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU854	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 3 poli
BSU902	Tubo silicone (circuiti paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS6011	Raccordo angolare rosso – 3 pz
SPS6023	Set tubo silicone 15 cm con connettore conico
BSU825	Borsa di trasporto rossa per OB1000
–	Manuale d'uso – scaricabile sul sito www.boscarol.it

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore e/o ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al costruttore per ulteriori informazioni.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB1000 è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche minimo sul dispositivo fa decadere la garanzia. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli utilizzatori e dei pazienti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona con la batteria interna.	- Batteria scarica. - Batteria danneggiata.	- Caricare l'aspiratore per almeno 24 ore consecutive. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
L'aspiratore non funziona quando connesso alla staffa di supporto o con il cavo esterno.	- Cavo esterno difettoso. - Staffa di supporto difettosa e/o contatti del dispositivo danneggiati. - Fonte d'alimentazione esterna (12÷15 Vcc) assente o guasta.	- Sostituire il cavo esterno - Sostituire la staffa di supporto. - Verificare la fonte d'alimentazione esterna e il valore di tensione.
L'aspiratore funziona solo se connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno.	Batteria danneggiata.	Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
Il carica batteria non funziona correttamente.	Carica batteria e/o cavo guasto.	- Verificare l'accensione dell'indicatore relativo sul frontale. Se si accende, ma la batteria non si ricarica, rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Sostituire il carica batteria.
L'aspiratore funziona, ma l'indicatore d'autonomia è spento.	- Indicatore d'autonomia danneggiato. - Batteria molto scarica.	- Verificare se l'indicatore d'autonomia funziona quando l'aspiratore è connesso alla staffa di supporto o al cavo esterno. In caso positivo ricaricare il dispositivo altrimenti rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato. - Ricaricare l'aspiratore per almeno 24 ore.
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita.	- Batteria danneggiata e/o difettosa - Circuito di ricarica guasto	- Effettuare il test descritto alla pagina 12 del presente manuale e in caso negativo rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato. - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla.	- Regolatore di vuoto completamente aperto. - Filtro di protezione bloccato e/o guasto - Tubi di raccordo al filtro ed al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi.	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente. - Sostituire il filtro. - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe.

	• Flacone monouso non inserito correttamente nel suo alloggiamento. • Valvola di troppo pieno del flacone autoclavabile chiusa e/o bloccata. • Sacca monouso del flacone piena di liquidi, intervento del filtro di protezione. • Pompa danneggiata.	• Inserire correttamente nell'alloggiamento il flacone monouso. • Svuotare il flacone e/o staccare il tubo di connessione al filtro per sbloccare la valvola, tenere in posizione verticale l'aspiratore. • Sostituire la sacca monouso. • Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Non è possibile regolare la potenza di vuoto che è sempre massima, anche togliendo completamente il flacone.	• Guasto nel circuito interno d'aspirazione.	• Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	• Pompa interna danneggiata.	• Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.

**NOTA**

In presenza di anomalie, malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

Classificazione secondo 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione per dispositivi medici:	IIB
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (max. uso continuo 60 minuti)
Tipo di alimentazione:	SELV (12÷15 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	conforme alla norma IEC60601-1-11
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP34d
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alla 3° edizione
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni max.:	320 mm (l) x 250 mm (h)x100 mm (p)
Peso:	3,5 Kg max. completo degli accessori, senza staffa di supporto
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	850mbar (85kPa, 638mmHg) +/-10% su tutta la scala

Regolazione del vuoto:	lineare
Campo di regolazione del vuoto:	30÷850 mbar (3÷85 kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	>22 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	> 45 minuti ±10%
Rumorosità massima approssimativa:	65dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%
Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	12÷15 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	70W (max. corrente 6A)
Batteria:	interna, ermetica, al piombo, ricaricabile (capacità 3,2 Ah)
Tempo di ricarica massimo:	15 ore consecutive
Fusibili:	interni, non accessibili all'utilizzatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 6A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Con il carica batteria connesso il dispositivo utilizza durante il funzionamento la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo	
Temperatura di funzionamento/ricarica:	0÷50° C
Temperatura consigliata per la ricarica:	15÷30° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo imballato):	-25÷55° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo senza imballo):	0÷50° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**NOTA**

Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, superiore ai 2500 m slm il rendimento inteso come flusso di aspirazione può variare sensibilmente a causa della diminuzione della pressione atmosferica.

Utilizzo in caso di pioggia

Anche se l'aspiratore OB1000 è protetto contro la penetrazione della pioggia, non dovrebbe essere utilizzato in caso di pioggia molto forte. Durante il funzionamento o lo stoccaggio l'unità dovrebbe essere mantenuta sempre in posizione verticale. In caso di penetrazione d'acqua nella borsa di custodia o nell'imballo, rimuovere l'aspiratore e asciugarlo immediatamente.

Caratteristiche tecniche del filtro

Filtro antibatterico/antivirale per gli apparecchi di aspirazione, con supporto filtrante in PTFE e contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Caratteristiche tecniche del carica batteria

Input: 100÷240 Vac 50/60Hz, 600mA

Output: 24 Vcc 1A max

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vdc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura

(°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni e vuoto

kPa unità di misura per pressioni e vuoto

mmHg unità di misura per pressioni e vuoto

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB1000 non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni d'utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo, allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB1000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo OB1000 può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	

Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
---	----------	--

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore di secreti OB1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB1000, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB1000 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB1000 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB1000, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.

NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.

**LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI
PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA**

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB1000, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). a L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito b, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza c Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza.

b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono

essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF

fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si

usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione

il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005.

c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB1000 per un periodo di 24 mesi dalla data d'acquisto da parte dell'utilizzatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo d'alimentazione e di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, usura, scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 24 mesi di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. L'Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia:

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

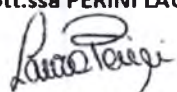
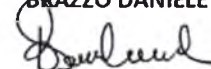
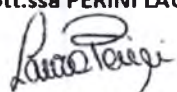
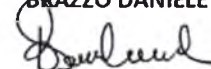
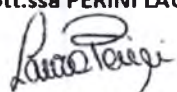
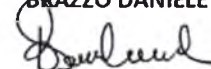
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione d'acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti della sicurezza, affidabilità, e funzionamento dell'aspiratore, l'Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi d'assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, l'Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state realizzate sul dispositivo modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:	OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email: info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024		
We declare under our sole responsibility that the device (name): Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):	MEDICAL SUCTION UNIT ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI		
Type: Tipo: UMDNS code: Boscarol code:	OB1000 FA – OB1000 FM 15016 BSU210 – BSU212 – BSU216 – BSU220 – BSU226 – BSU228 XAS0100 – XAS0104 _ XAS0106 – XAS0108 XAS0200 - XAS0112 - XAS0150 - XAS0152		
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):	Class IIb		
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.			
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE R 10		
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)		
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:	TÜV – SÜD Product Service GmbH CE 0123		
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="183 1644 774 1939"> Bolzano, 01/07/2016 DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA  </td> <td data-bbox="790 1644 1428 1939"> DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE  </td> </tr> </table>		Bolzano, 01/07/2016 DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA 	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE 
Bolzano, 01/07/2016 DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA 	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE 		



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 07-2017 USMAN1000 3P - IT

Allegato "B"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB1000



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President

BOSCAROL®

Emergency Medical Systems



Содержание

СИМВОЛЫ	4
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА ОВ1000	8
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	12
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	12
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	13
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	13
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком	14
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	14
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	14
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	17
После каждого использования	17
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	17
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ.....	17
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	17
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	18
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок.....	19
Замена защитного фильтра.....	19
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	19
Ликвидация одноразовых загрязненных частей	20
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	20
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	21
УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА	21
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	22
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	23
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ	25
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	25
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	25
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	26
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	26

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	27
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	29
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	30
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB1000, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/EEC и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации

	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)
	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор ОВ MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

- Медицинский аспиратор предназначен для удаления органических невоспламеняющихся жидкостей из дыхательных путей при медицинских процедурах. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.
- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата, а изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).

- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случае проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора, необходимо связаться с ближайшим авторизованным сервисным центром для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием отключить аппарат от внешнего источника питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок или осуществления сервисного контроля, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата, поставляемые производителем или его официальным представителем. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем.
- Не изменяйте механические и электронные части настенного крепления. Замена частей или деталей настенного крепления может послужить причиной снижения безопасности крепежа.
- Аспиратор OB1000 не производит клинический диагноз.
- Аппарат не может быть использован при исследованиях пациентов с помощью ядерного магнитного резонанса.

БАТАРЕЯ

- Перед первым использованием аппарата, необходимо зарядить батарею, как минимум, в течение последовательных 24 часов.
- Аппарат может быть подключен к внешнему источнику питания, даже когда он не используется. Постоянное подключение к внешнему питанию с напряжением (11÷25 В пост.тока) не имеет негативного влияния на аппарат, а гарантирует автономное использование батареи.
- Полный разряд батареи может привести к ее повреждению и необходимости ее последующей замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДНОРАЗОВЫХ ЧАСТЕЙ

Повторное использование частей и материалов, предназначенных для единичного использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов. Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, трубки, аспирационная трубка с рукояткой Yankauer (Янкауэр)), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пометка:



Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам внешнего питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя, который располагает актуальной информацией! В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.



Предварительная проверка и проверка безопасности:

Каждые 24 месяца аппарат должен пройти техническое обслуживание по безопасности и технической исправности. Для этого обращайтесь к официальному представителю производителя. Данный вид контроля не входит в гарантию аппарата.

Загрязнение аппарата:



Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OB1000 представляет собой медицинский аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости.
- Убедитесь, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку, согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах.
- Перед использованием аппарата, необходимо внимательно прочитать данное руководство по использованию. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.

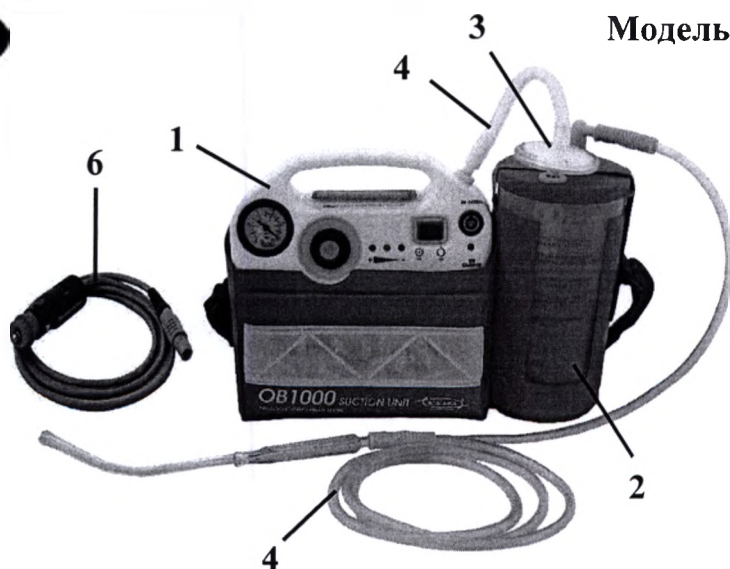


Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB1000

Модель BSU210



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В.

Модель BSU216



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В.
7. Кабель внешнего питания 220В.

Модель BSU220



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В.
7. Настенное крепление

Модель BSU212



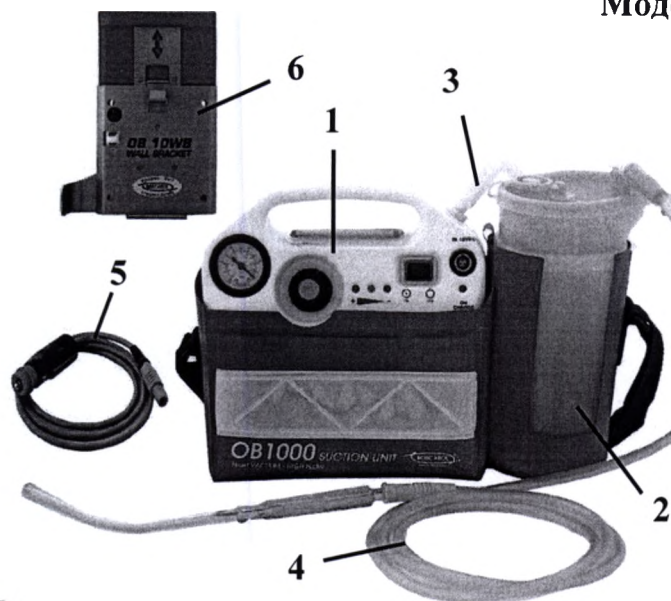
1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.

Модель BSU226



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.
6. Кабель внешнего питания 220В.

Модель BSU228



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.
6. Настенное крепление

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB1000 является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат поставляется в комплекте с защитной транспортной сумкой.

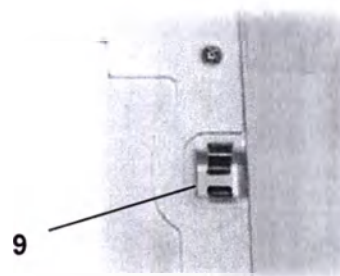
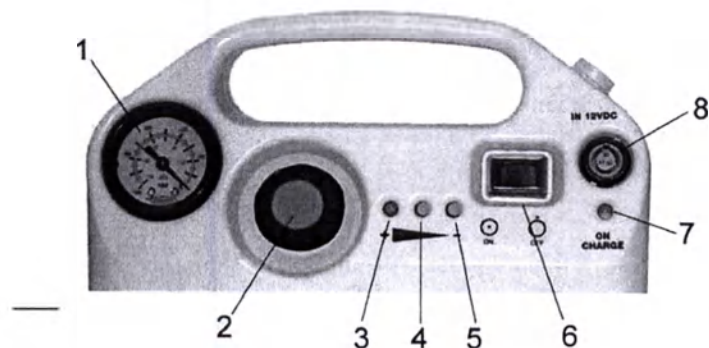
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат OB1000 для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все команды медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления. Для этого не требуется снятие аппарата с настенного крепления или его извлечения из защитной сумки.

Чтобы включить аппарат, нажать кнопку включения (6), защищенную от проникновения влаги, воды и других жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (2). Чтобы увеличить мощность аспиратора, поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар или килопаскаль. На обратной стороне аппарата расположены два контакта (9), которые позволяют подзарядку аппарата на настенном креплении. В другом случае аппарат можно зарядить с помощью кабеля внешнего питания, подключенного к разъему (8).



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы расположены на передней части аппарата и указывают на его работу, уровень заряда батареи (3-4-5) и индикатор процесса заряда батареи (7). Все световые индикаторы позволяют легкое считывание даже при попадании на панель прямых лучей света.

Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих лампочек и уровня заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
Зеленая лампочка (3)	>70% максимальный заряд батареи
Желтая лампочка (4)	40-50% средний заряд батареи
Оранжевая лампочка (5)	10-20% низкий заряд батареи (батарея разряжена, срочно зарядить батарею)

Индикатор процесса зарядки <ON CHARGE> (7), может иметь два цвета: **желтый** указывает на процесс заряда батареи, **зеленый** указывает на завершение процесса заряда батареи. Лампочка загорается, как только аппарат подключен к источнику внешнего питания. Если лампочка не загорается, это может быть указателем неисправности внутреннего зарядного процесса, недостаточной мощности (12В пост.тока) или отсутствия подключения кабеля внешнего питания 12В пост.тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверять правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине: движение машины по неровной дороге может привести к отключению кабеля.

Непрерывное подключение аппарата к источникам внешнего питания не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею и гарантирует максимальный заряд батареи на случай отключения внешнего питания. Рекомендуется заряжать аппарат после каждого использования. Использование аппарата с разряженной батареей приводит к повреждению внутренней батареи.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Ниже перечисленный список операций позволяет пользователю убедиться в эффективности работы аппарата.



Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо проводить данный контроль ежедневно или перед каждым использованием аппарата!

- Снять аппарат с настенного крепления или отключить от источника внешнего питания.
- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении.
- Включить аппарат, нажав на кнопку включения на передней панели.
- Проверить световые индикаторы заряда батареи (когда батарея полностью заряжена, горит зеленая лампочка).
- Повернуть регулировочную ручку мощности по часовой стрелке до максимума.
- Закрыть трубку пациента
- Проверить максимальное значение на вакуумметре.
- Повернуть регулятор вакуума против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре.

После завершения проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Проверка	Результат	Методы исправления
Включение аппарата	Световой индикатор включен и двигатель наноса включен	Повреждение аппарата или батареи. Зарядить батарею и

	(слышен звук работающего мотора)	проверить включение зеленой лампочки
Проверить заряд батареи	При максимальном заряде батареи включается лампочка зеленого цвета	Срочно зарядить батарею
Проверка максимальной мощности	Диапазон между 700 и 800 мбар	Проверить отсутствие повреждений аспирационных трубок или их соединения. Убедиться в плотном закрытии флакона
Проверить изменение мощности	Показатели на измерительном приборе изменяются от максимума до минимума (от 800 до 30 мбар).	Проверить наличие непроходимостей в силиконовых трубках (например, трубка перекручена), регулятор вакуума открыт не полностью



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторных проблем с аппаратом, обратиться к официальному представителю производителя для контроля или ремонта.



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится только производителем или его официальным представителем. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначается для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).

Заменить защитный фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

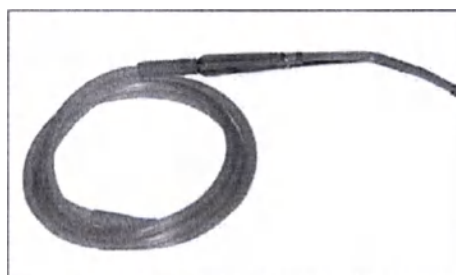
Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, защитный фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).

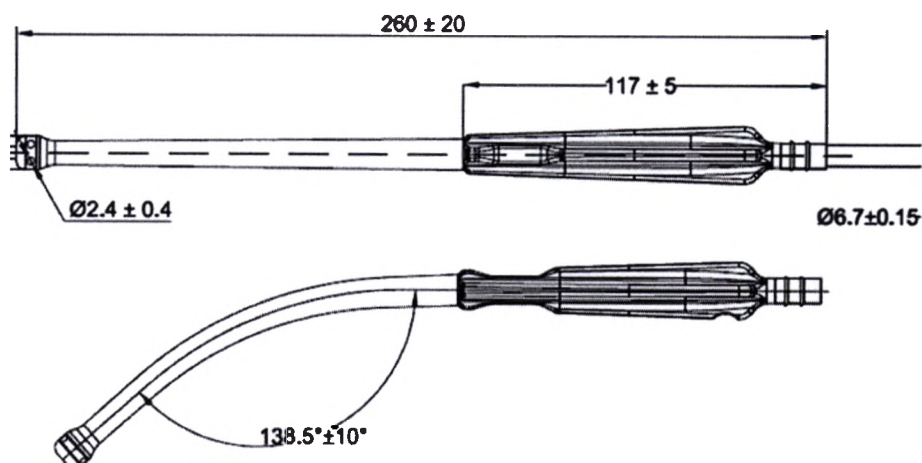


Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

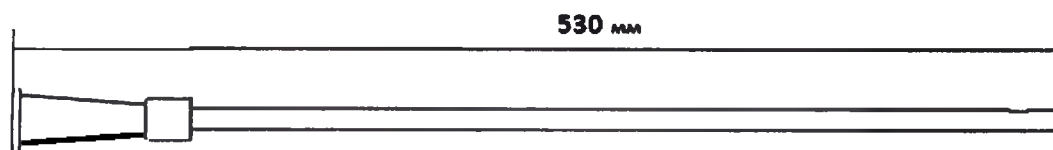
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Рукоятка является одноразовой и должна быть заменена после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, рукоятка выполнена из твердого материала и имеет легкий изгиб.





По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и наконечником Finger-tip, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента. Стерильный наконечник Finger-tip позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой не может проводиться пользователем). Максимальное время заряда батареи составляет 10 последовательных часов. Время заряда значительно сокращаются при своевременном заряде батареи после каждого использования. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 60 минут (свободное отсасывание).

Средний срок использования батареи при ее правильном использовании составляет около 24 месяцев. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, необходимо проводить полную проверку аппарата и полный заряд батареи каждые 15 дней.

Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором), настенное крепление или кабель внешнего питания 220В (100÷230В пер. тока).

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11÷25 В (постоянного напряжения).

Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен к источнику внешнего питания (11÷25В пост.тока), имеющему минимум 6А.



Кабель внешнего
питания 12В.



Настенное крепление



Кабель внешнего
питания 220В.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедиться, что источник электроэнергии 11÷25В пост.тока защищен транзистором минимум T15A (задержка в действии).

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) для аппарата является эксклюзивным продуктом, поставляемым только производителем. Аппарат предназначен для использования только в закрытых помещениях и от источников электропитания, соответствующих предписаниям нормы.



ВНИМАНИЕ

Запрещается неправильное подключение зарядного устройства или его вскрытие. Сетевое напряжение может быть смертельно опасно для жизни!

Проверка батареи

Для проверки и отслеживания заряда батареи и/или в случае приостановки работы, проделать следующее:

- Зарядить аппарат в течение 10 последовательных часов;
- Установить максимальную мощность всасывания закрыв регулятор всасывания (по часовой стрелке);
- Оставить аппарат во включенном состоянии, не закрывая трубку пациента в течение 20 последовательных минут;
- Если аппарат прекратит свою работу в течение 20 минут, то батарея повреждена и должна быть заменена.

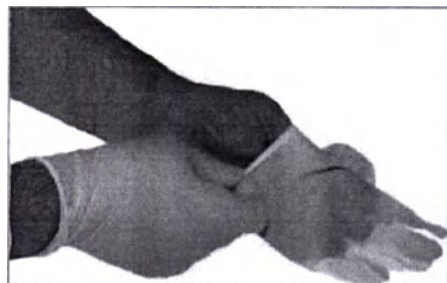
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.

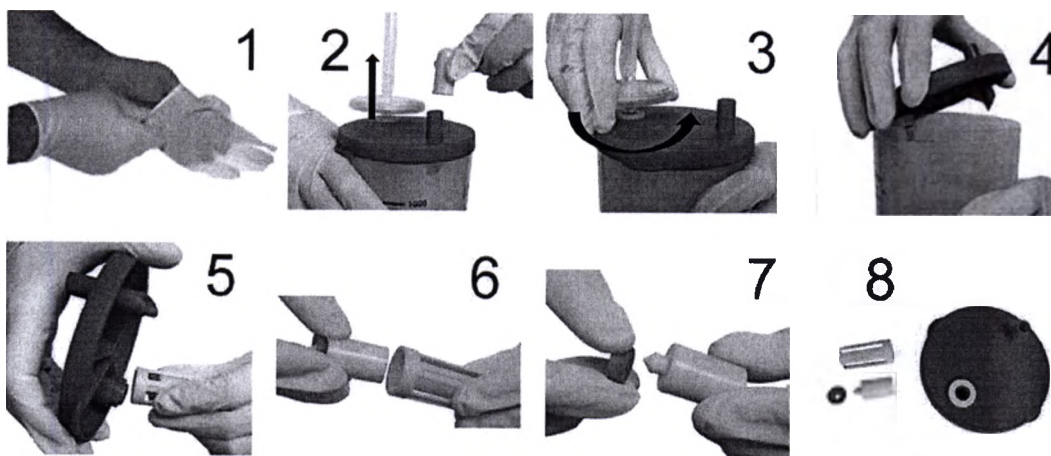


Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Надеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-Typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

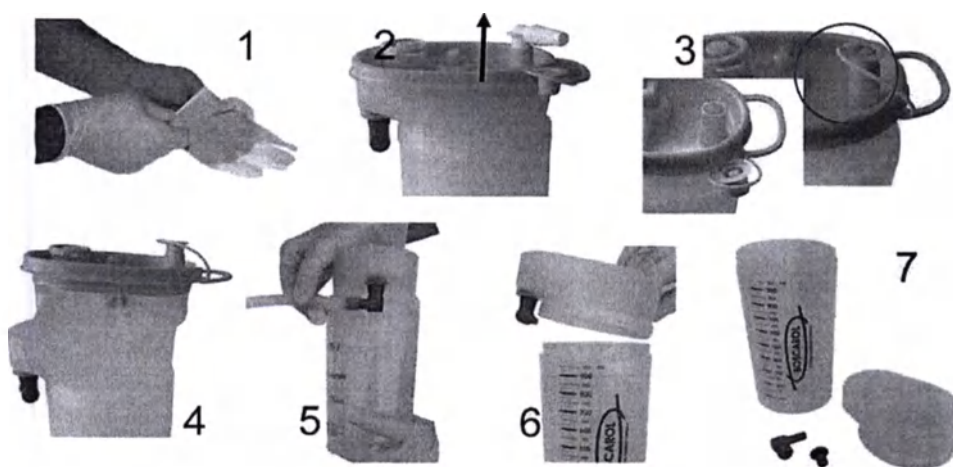


После снятия и разбора защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шуруп внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, разъемы) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения/закрытия имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый защитный фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр установлен на флаконе стороной IN

Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



правильно
вниз.

Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer разъему <PATIENT>.

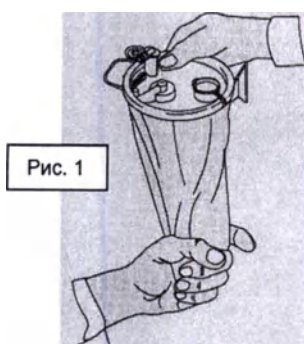


Рис. 1

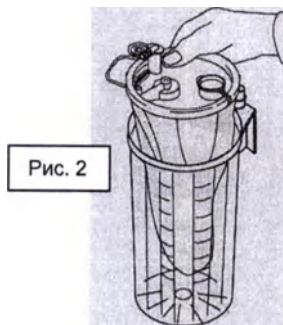


Рис. 2

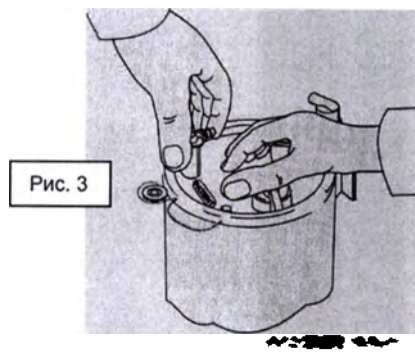


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl поставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Медицинский аспиратор ОВ1000 имеет определенную систему электробезопасности для предотвращения последующих повреждений или ошибочного подключения. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя. Никогда не использовать неоригинальные части аппарата и не ремонтировать самостоятельно аппарат.

УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА

Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом



Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат

Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.

- Кабель внешнего питания 12 В
- Кабель внешнего питания 220 В

Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспираторным материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспираторным материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспираторный материал

Утилизируйте аспираторный материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата не должны быть отремонтированы продавцом или покупателем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части. Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. **Малейшее вмешательство** в целостность аспиратора приводит к **недействительности заводской гарантии**. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает от внутренней батареи	- Батарея полностью разряжена - Батарея повреждена	- Зарядить аспиратор в течение 24 часов - Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает на настенном креплении или от кабеля внешнего питания 12В	- Кабель внешнего питания 12В поврежден - Повреждено настенное крепление и/или контакты на аспираторе - Внешняя подача электроэнергии не находится в пределах рабочего диапазона ($11 \div 25$В пост.тока) или повреждена	- Заменить кабель внешнего питания 12В - Заменить настенное крепление - Проверить источник подачи электроэнергии и напряжение сети
Медицинский аспиратор работает только на настенном креплении или от кабеля внешнего питания	Батарея неисправна	Обратиться к официальному представителю производителя
Кабель внешнего питания 220В работает неправильно	Кабель внешнего питания 220В. поврежден	- Проверить лампочку зарядки LED. Если лампочка горит, но батарея не заряжается, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр - Заменить кабель внешнего питания 220В
Медицинский аспиратор работает, но лампочка заряда батареи не горит	- Индикатор заряда батареи неисправен - Очень низкий заряд батареи	Проверить, горят ли лампочки на передней части аппарата, когда он находится на настенном креплении или подключен к внешнему источнику питания. Если они включены, немедленно зарядить батарею. Если лампочки не горят, необходимо обратиться к официальному представителю производителя зарядить батарею в течение минимум 24 часов
Медицинский аспиратор работает только короткое время после включения	- Батарея неисправна и/или повреждена - Внутренняя схема аппарата повреждена	- Обратиться к официальному представителю производителя - обратиться к официальному представителю производителя

Мощность всасывания слишком низкая или отсутствует	• Вакуумный регулятор открыт до предела. • Защитный фильтр засорен или поврежден • Силиконовые аспирационные трубки засорены, перекручены или отсоединены • Одноразовый флакон вставлен неправильно в свой отсек • Повреждение или блокировка поплавкового клапана флакона • Переполнение одноразового мешка органическими жидкостями и активация защитного фильтра • Насос неисправен	• Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата • Заменить защитный фильтр • Заменить или переподсоединить аспирационные силиконовые трубки, проверить подсоединение флакона • Правильно вставить флакон • Опустошить флакон и/или отсоединить трубку от флакона для разблокирования клапана • Сохранять флакон в вертикальном положении • Заменить одноразовый мешок • Обратиться к официальному представителю производителя
Регулировка вакуума невозможна, мощность всасывания всегда максимальна, в том числе при отсутствии флакона	• Ошибка внутренней схемы	• Обратиться к официальному представителю производителя
Высокий уровень шума и вибрации с низкой мощностью всасывания	• Внутренний насос неисправен	• Обратиться к официальному представителю производителя



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратиться к официальному представителю производителя

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Классификация в соответствии с MDD 93/42/EEC

Медицинский аспиратор ОВ1000 представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ - ВЫСОКИЙ ПОТОК (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Режим работы:	Ограничен по времени (45 минут «Вкл», 10 минут «Выкл»)
Электрические требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 пост.тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	Соответствует норме IEC 60601-1-11:2010

Степень защиты от электрического шока (IEC60601-1):	Тип BF
Класс изоляции:	КЛАСС II
Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC529):	IP34d
Соответствие норме IEC60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Размеры	
Максимальные габаритные размеры:	320 мм (дл) x 250 мм (в) x 100 мм (ш)
Вес:	3,5 кг вместе с принадлежностями, без настенного крепления
Точность размеров:	±5%
Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	850 мбар (85 кПа, 638 мм.рт.ст.) +/-10%
Регулировка вакуума:	линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30÷850 мбар (3÷85 кПа)
Максимальная производительность:	> 22 л/мин в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	> 60 минут ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	65 Дб
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11÷25 В пост. тока
Макс. потребляемая мощность:	70 Вт (макс. 6 А)
Батарея:	внутренняя, герметичная, свинцовая, аккумуляторная батарея (мощность 4 А/ч)
Время заряда батареи:	10 часов
Предохранитель:	Внутренний, недоступный пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение 6А для корректной работы аппарата и для заряда батареи. Аппарат использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания через кабель внешнего питания 12В или кабель внешнего питания

220В

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В.	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24 В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99

Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от заземления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В на открытом воздухе.

Символы

В пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°С = единица измерения (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования: 1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор ОВ1000 не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование,

включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

<i>Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB1000 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB1000 может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

<i>Медицинский аспиратор OB1000 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB1000 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.

Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор ОВ1000 должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареек.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора ОВ1000 необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

Медицинский аспиратор ОВ1000 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора ОВ1000 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
------------------------------------	--	----------------------	--

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору ОВ1000. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB1000 превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB1000 работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB1000 или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/EEC).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model Year of ID number
production

Номер, указывающий

10.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост)

упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условиях хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при использовании аппарата:	0÷50 °C
Рекомендуемая температура при заряде батареи:	15÷30 °C
Температура при хранении и транспортировании аппарата (аппарат в упаковке):	-25÷55 °C
Температура при хранении и транспортировании аппарата (аппарат без упаковки):	0÷50 °C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



ПОМЕТКА

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте выше 2500 м над уровнем моря. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор OB1000 защищен от проникновения дождя, рекомендуется избегать использование аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения, аспиратор должен оставаться в вертикальном положении. В случае попадания воды в сумку аспиратора или в его упаковку, незамедлительно достать аппарат и высушить его.

Хранение одноразовых мешков

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влаги, грязи и пыли. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB1000 сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB1000.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Кабель внешнего питания 12В
- Кабель внешнего питания 220В
- Аккумуляторная батарея

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;

- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M.
20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28
dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle
responsabilità penale cui va incontro in caso di
dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e
contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto
di nr. 28 (ventotto) pagine, così come la sua traduzione in
lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della
stessa sottoscritta, composta di 31 (trentuno) pagine che si
allega alla presente sub "B" sono il manuale d'uso dell'
"ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB1000 FA -
OB1000 FM" macchinario prodotto dalla stessa società OSCAR
BOSCAROL SRL.

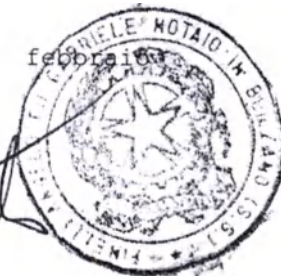
Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in
Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di
Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza
la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,
della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio
duemiladiciotto.

Angelo Finelli



Dott. Angelo Finelli

/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «**ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ**», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,
ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 28 (двадцати восьми) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 31 (тридцати одной) страницы, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ OV 1000 FA – OV 1000 FM», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа
- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «**ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ**», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-Н/74-2018-4-826*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *61* (*шестидесяти одном*) листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]



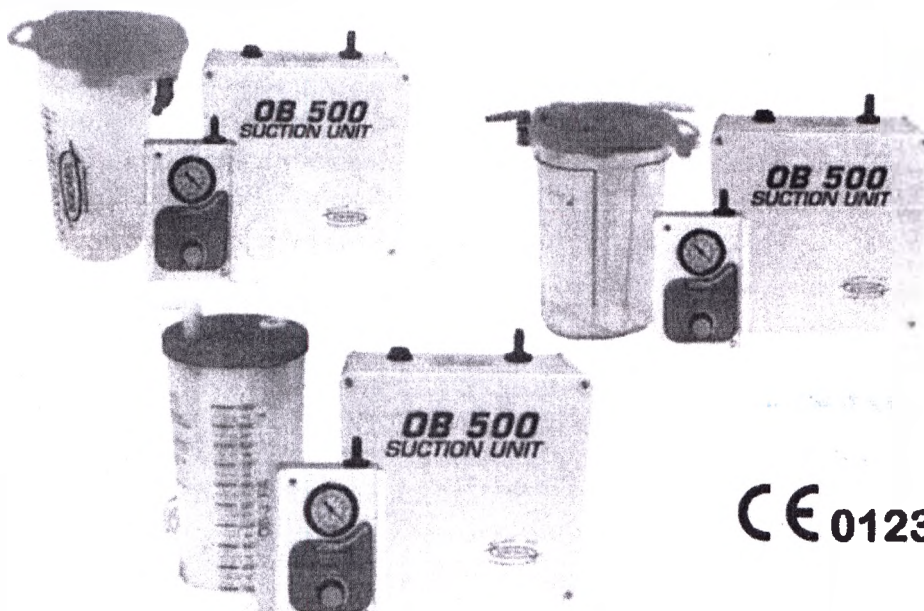
Allegato "A"

ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL



OB500 FA / FM / LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



CE 0123

RODOTTO DA:

BOSCAROL®

Emergency Medical Systems



Chiusa

INDICE

INDICE	3
SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	6
INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
L'ASPIRATORE OB500	8
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO	8
CONTROINDICAZIONI D'USO	8
COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO	8
BLOCCO DI REGOLAZIONE	9
UNITÀ DI ASPIRAZIONE	9
CONNESSIONE ELETTRICA	10
TEST DEL DISPOSITIVO	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	11
FILTRO DI PROTEZIONE	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI SERRES® CON SACCA MONOUSO	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	12
TUBO PAZIENTE CON SONDA TIPO JANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP	12
SUPPORTO DA PARETE PER IL FLACONE	13
ALIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	13
MANUTENZIONE E RIUTILIZZO	14
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	14
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.L.G. 81)	14
PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA	14
DECONTAMINAZIONE DEL FLACONE DI SECRETI E DEI TUBI DI CONNESSIONE IN SILICONE	15
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	15
PULIZIA DEL FLACONE OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	16
PULIZIA DEL FLACONE CON SACCA MONOUSO SERRES®	16
RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	17
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	17
PULIZIA DEL DISPOSITIVO	17
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	18
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	18
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	19
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	20
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	20
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	20
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	22
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	22
GARANZIA	25
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	26

SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB500 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 95/54/EEC e ai regolamenti internazionali ECE-R10
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Codice identificativo di catalogo
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti
	Numero di lotto di produzione
	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI**Leggere con attenzione**

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 932893



info@boscarol.it

raq@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo stesso), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Il dispositivo OB500 non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per assistere pazienti durante indagini attraverso RMN (risonanza magnetica nucleare).

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

Il riutilizzo dei materiali e delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli utilizzatori e pazienti.

La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, sacche monouso, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI



Nota:

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo alle più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!



Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi dal centro di assistenza tecnica autorizzato. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire un'ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica. Fare riferimento ai centri di assistenza tecnica autorizzati per la programmazione dell'ispezione di sicurezza. L'ispezione di sicurezza periodica non rientra nella garanzia del dispositivo.



Contaminazione del dispositivo:

È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81).

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

Uso previsto

- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE OB500



ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.



Modello BSU402:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone autoclavabile OB-J FA
4. Supporto per flacone



Modello BSU412:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone SERRES®
4. Sacca monouso



Modello BSU414:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone autoclavabile OB-J
4. Sacca monouso

Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo medico attivo autonomo, utilizzato per la liberazione delle vie respiratorie, al fine di permettere la regolare attività respiratoria sia spontanea, che forzata. L'OB500 è stato studiato espressamente per l'installazione negli automezzi di soccorso, per gli ospedali da campo o per i posti di soccorso mobili. Realizzato e commercializzato in kit permette, grazie alla sua flessibilità, una facile installazione. L'unità d'aspirazione può essere installata in spazi poco accessibili (ad esempio sotto un sedile o un armadio), mentre il blocco di regolazione (assieme alla staffa porta flacone) può essere installato nelle immediate vicinanze della barella paziente. L'unità d'aspirazione è dotata di una sicurezza elettrica e va connessa al circuito d'alimentazione del veicolo a 12 VCC (ambulanze, elicotteri, ecc.). Il dispositivo, realizzato in conformità alla norma ISO10079-1:2009, non è da considerarsi trasportabile.

Controindicazioni d'uso

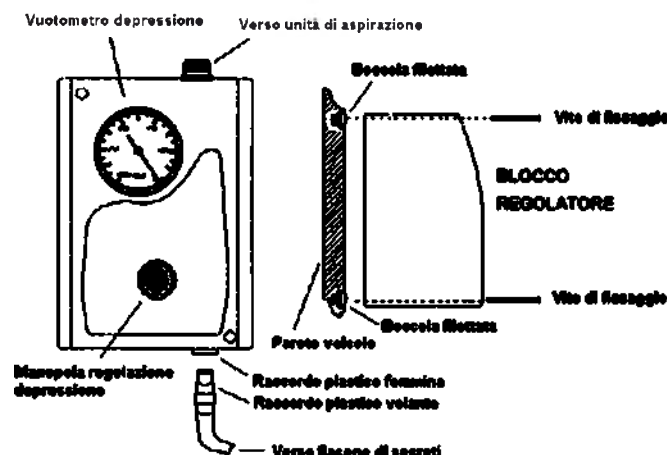
L'aspiratore di secreti OB500 non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo (eccetto l'interruttore d'azionamento a cura dell'installatore) sono posti sul lato frontale del blocco di regolazione. L'azionamento del dispositivo è possibile tramite la connessione del cavo posto sull'unità d'aspirazione al circuito d'alimentazione a 12 VCC.

Blocco di regolazione

Il blocco di regolazione è fornito montato e testato ed è realizzato in materiale plastico (ABS di colore bianco tipo UL). Il contenitore è dotato di fori, che consentono il fissaggio a parete con due viti. La regolazione del vuoto è possibile tramite manopola. Agendo sulla manopola in senso orario si raggiunge la massima depressione (come indicato dalla serigrafia). Il controllo del valore di vuoto richiesto è possibile attraverso lo strumento analogico, ed è espresso in millibar (mbar) e in chilopascal (kPa).



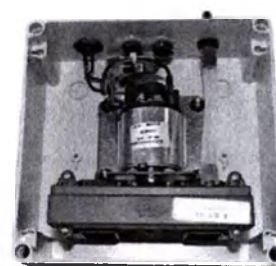
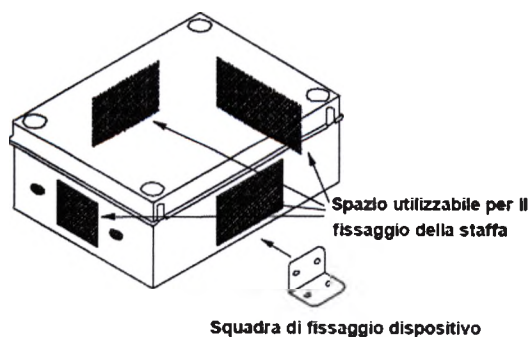
Prima di procedere al fissaggio del modulo, controllare l'eventuale presenza dei cavi elettrici o tubi pneumatici sotto la parete. Dopo aver installato il modulo di regolazione, connettere il tubo proveniente dall'unità d'aspirazione al connettore posteriore.

Unità di aspirazione

L'unità d'aspirazione è costituita da un contenitore in materiale plastico ABS antiurto e non propagante l'incendio (UL). È dotata di cavo d'alimentazione separabile e di raccordo plastico per la connessione del tubo pneumatico al modulo di regolazione. L'installazione nel veicolo può essere fatta a pavimento o a parete, attraverso staffe angolari fissate opportunamente (vedi figura 2). Non forare il contenitore dell'unità d'aspirazione, senza prima essere sicuri di non danneggiare le parti interne. Se del caso, svitare le quattro viti che bloccano il coperchio e identificare gli spazi liberi per il fissaggio. Non usare collanti o mastici per il fissaggio dell'unità d'aspirazione a pavimento. Verificare sempre che il foro di sfiato non risulti ostruito. In caso di smontaggio del coperchio, accertarsi durante la chiusura di non danneggiare la guarnizione. Non installare mai il dispositivo vicino a fonti di calore eccessivo, e/o vicino a stufe elettriche di ventilazione. Accertarsi sempre del corretto e completo fissaggio dell'unità d'aspirazione, onde prevenire malfunzionamenti, rotture o deformazioni del contenitore.



Fig. 2



**AVVERTENZA**

Prima di procedere al fissaggio delle staffe, aprire il coperchio e verificare gli spazi disponibili.
Non usare viti più lunghe di 20 mm!

Connessione elettrica

Fare riferimento alle norme internazionali e locali per quanto riguarda l'impianto elettrico riferito a tensioni SELV (Super Extra Low Voltage). I collegamenti dell'alimentazione del dispositivo sono illustrati nella figura 3. La sezione dei cavi d'alimentazione della sorgente non devono essere inferiore a 1 mm² (per filo).

Schema di collegamento elettrico all'impianto del veicolo

Fig. 3

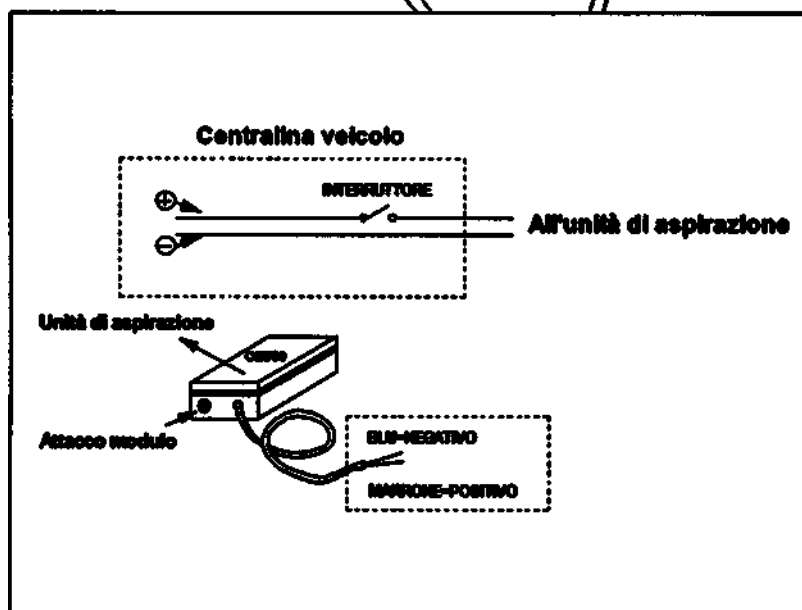
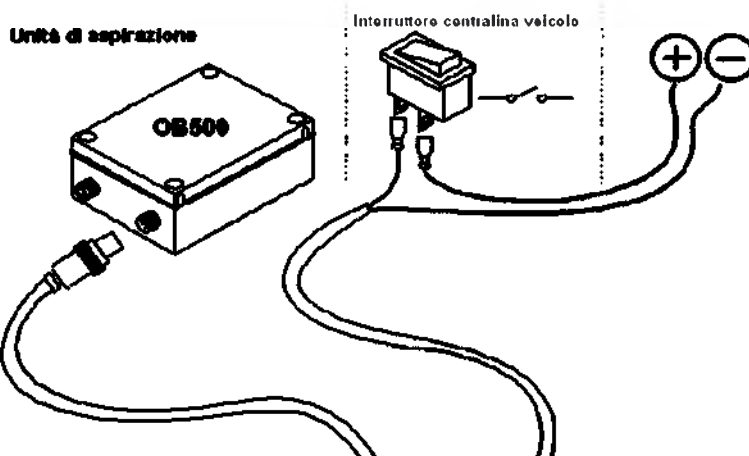


Fig. 4



Il cavo d'alimentazione del dispositivo è di tipo autoestinguente e contiene due fili elettrici di sezione pari a 1 mm². I fili isolati sono di colore differente: il marrone va connesso al positivo dei 12 VCC. L'interruttore d'azionamento deve prevedere almeno una corrente nominale di 5 ACC (deve essere un interruttore per uso automobilistico 12 VCC). Prima di attivare il dispositivo, verificare sempre l'assenza di corti circuiti sull'impianto elettrico. Non connettere mai direttamente il dispositivo alla batteria del veicolo. È sempre obbligatorio interporre un fusibile al fine di garantire un'adeguata

protezione e sicurezza elettrica. Nella prossima figura le indicazioni in merito al cablaggio elettrico dell'interruttore esterno (normalmente collocato sulla centralina dei veicoli d'emergenza).

Test del dispositivo

Le operazioni di test descritte in questo paragrafo consentono all'utilizzatore di verificare l'efficienza del dispositivo, il corretto assemblaggio del flacone e/o della necessità di un intervento di servizio d'assistenza. Tale controllo dovrebbe essere eseguito almeno una volta al giorno e in ogni modo prima dell'utilizzo sul campo:

Operazioni di verifica giornaliere:

- Chiudere completamente il regolatore di pressione.
- Occludere il tubo del circuito paziente (quello che esce dal flacone).
- Verificare sullo strumento analogico il valore massimo del vuoto (-800 mbar +/-10%).
- Girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Verifica della massima aspirazione.	Valore compreso tra 700 e 800 mbar.	Verificare eventuali perdite dei tubi e/o le connessioni degli stessi, controllare la completa chiusura del flacone.
Verifica della regolazione del vuoto	Valore compreso da massimo a minimo tra 800 e 30 mbar.	Verificare eventuali occlusioni dei tubi (es. tubo paziente piegato), regolatore non completamente aperto.



AVVERTENZA

In caso di esito negativo di una o più fasi di test, anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

Flacone di raccolta secreti

L'aspiratore OB500 è commercializzato con tre diversi tipi di flacone con la capacità pari a 1000cc:

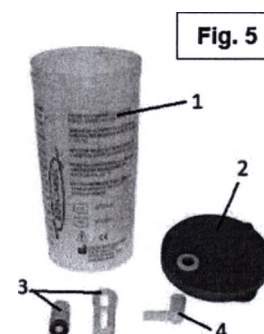
- flacone di secreti autoclavabile OB-J FA (OB500 FA)
- flacone di secreti autoclavabile OB-J (OB500 FM)
- flacone di secreti SERRES® dotato di sacca monouso (OB500 LINER).

Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone OB-J FA (Fig. 5) è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.



Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente). Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.





Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti e/o in situazioni d'emergenza dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro sempre dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro.

In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).



Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!

Flacone di raccolta secreti SERRES® con sacca monouso

L'aspiratore OB500 LINER è commercializzato con un flacone di secreti SERRES® da 1000 ml dotato di sacca monouso (Fig. 6).

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente (polycarbonato) e consente di alloggiare una sacca monouso dotata di filtro antibatterico e anticontaminazione. Il flacone è dotato di un raccordo angolare posto lateralmente e che consente di collegarlo all'aspiratore. Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si riempie completamente e per evitare fenomeni di contaminazione incrociata. Sulla parte superiore della sacca monouso è previsto un raccordo angolare in plastica bianca (monouso) che consente di collegare sondini di aspirazione standard o cannule Jankauer.



Fig. 6



Fig.7

Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J (Fig. 7) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). E' composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Tubo paziente con sonda tipo Jankauer e raccordo volante Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda d'aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda è monouso e deve essere sempre sostituita al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

Supporto da parete per il flacone

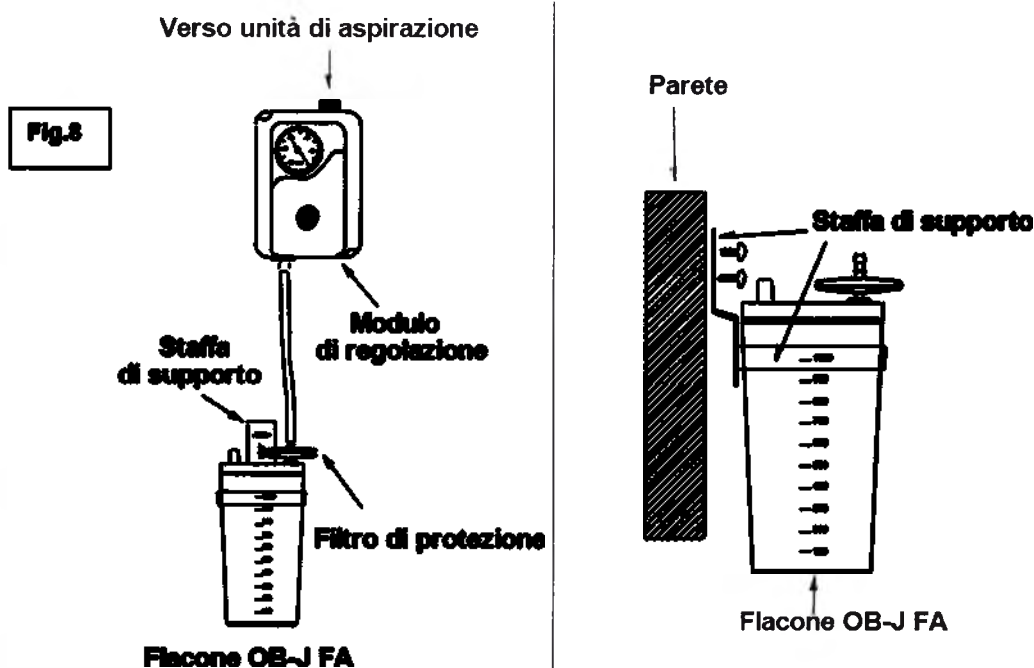
I dispositivi BSU402 e BU414 includono una speciale staffa metallica, necessaria al fissaggio a parete del flacone di secreti. La staffa deve essere installata in modo tale da mantenere il flacone in posizione verticale.

La staffa è realizzata in metallo verniciato ed è dotata di due fori che ne permettono la regolazione in modo verticale e orizzontale. La posizione ideale, sia per l'utilizzo, che per le operazioni di pulizia e sterilizzazione, è sotto il modulo di regolazione. Il tubo in silicone, in dotazione al dispositivo, può essere opportunamente accorciato, secondo la distanza della staffa dal modulo stesso.



BSU412 include la staffa in plastica per il fissaggio del flacone. La procedura di fissaggio è uguale come per gli altri aspiratori.

La figura seguente illustra la staffa e le modalità di fissaggio.



Alimentazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere alimentato esclusivamente da una sorgente esterna a 12 VCC protetta opportunamente da un fusibile posto in serie al positivo d'alimentazione (fusibile=T15A minimo). Non utilizzare il dispositivo, se non opportunamente fissato secondo le indicazioni presenti nel manuale d'uso. Accertarsi della messa a norma dell'impianto elettrico del veicolo.



AVVERTENZA

Non collegare mai il dispositivo direttamente alla tensione di rete (230 Vac). Accertarsi che la sorgente d'alimentazione a 12+15 VCC sia protetta sempre da un fusibile di T15A (funzione ritardata). La tensione di rete può rivelarsi mortale per gli esseri umani!

MANUTENZIONE E RIUTILIZZO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo".

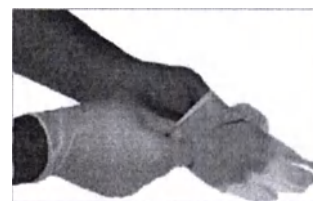
Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere se stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).

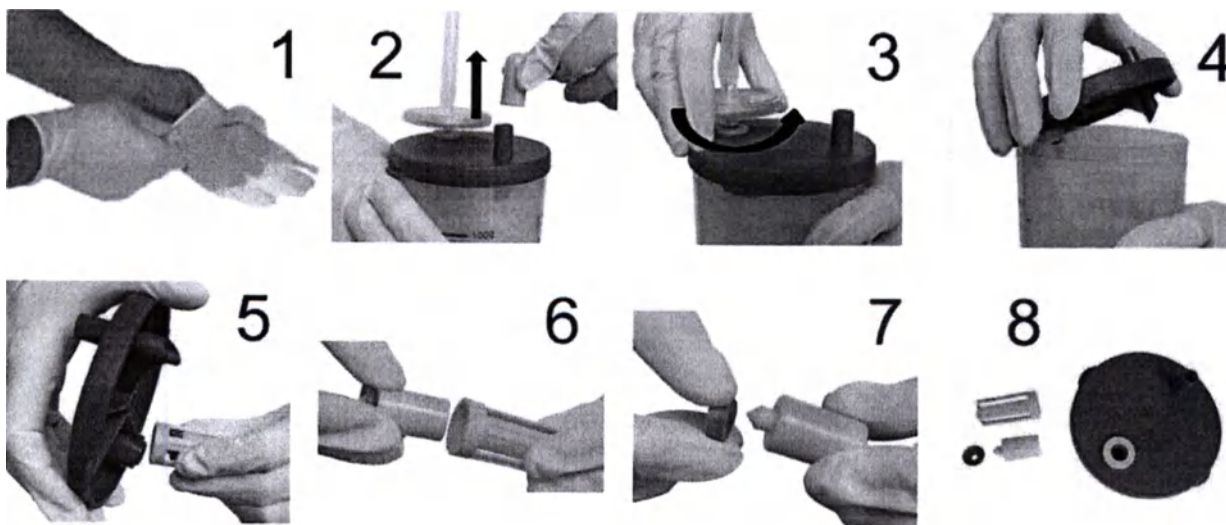


I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

- 1) Indossare i guanti di protezione.
- 2) Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave.
- 3) Estrarre ed eliminare il filtro.
- 4) Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti!). Svuotare il contenuto del flacone.
- 5) Togliere la valvola antiriflusso.
- 6) Separare le parti della valvola antiriflusso.
- 7) Staccare la guarnizione siliconica dal galleggiante.
- 8) Parti che compongono il coperchio.



Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Decontaminazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i relativi tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati che potrebbero intaccare la plastica del vaso, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.



AVVERTENZA

- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Ogni 30 cicli di sterilizzazione e disinfezione procedere alla sostituzione dell'intero flacone e delle parti ad esso connesse (tubi al silicone, raccordi). Il superamento di tale limite può provocare decadimenti fisico-meccaniche del flacone stesso.
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o malfunzionamenti. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio. Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.



NOTA

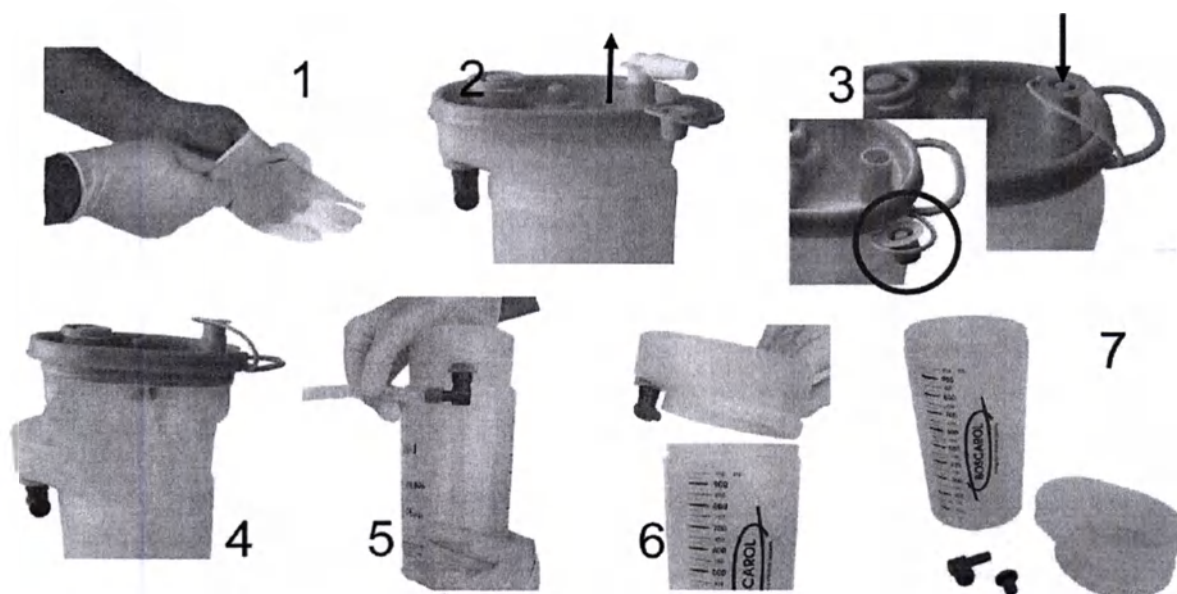
Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.



Pulizia del flacone OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J LINER è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.

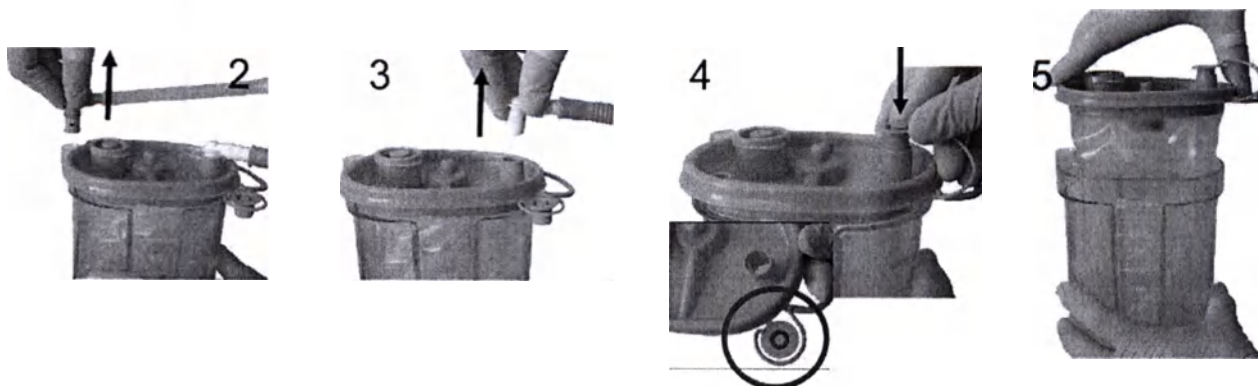
1. Indossare i guanti di protezione ed estrarre verticalmente l'intero flacone dal supporto.
2. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco dalla sacca monouso.
3. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
4. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
5. Staccare il tubo silicone dal connettore angolare rosso. Sia il tubo che il connettore possono essere sterilizzati in autoclave.
6. Staccare l'adattatore per la sacca monouso.
7. Svitare il raccordo plastico "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Togliere O-ring dalla vite.



Pulizia del flacone con sacca monouso SERRES®

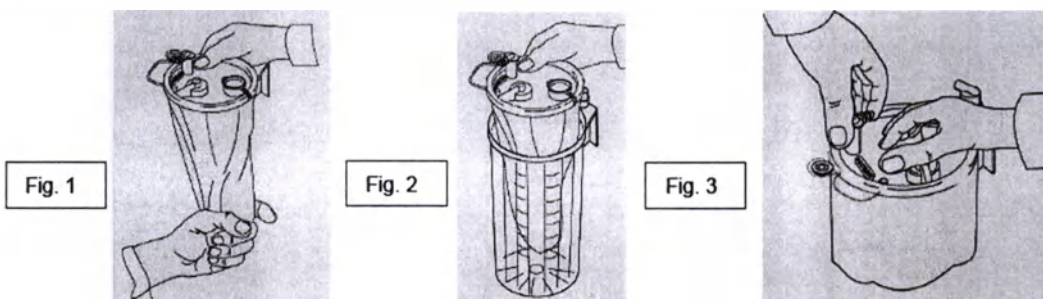
Il contenitore rigido e il connettore angolare grigio possono essere lavati (85°C) e autoclavati (121°C). Prima di procedere al lavaggio, rimuovere il connettore dalla sua sede. Altri prodotti riutilizzabili possono essere puliti con disinfettante.

- 1) Indossare i guanti di protezione.
- 2) Staccare il raccordo angolare grigio assieme al tubo di collegamento.
- 3) Staccare il raccordo angolare bianco.
- 4) Chiudere l'uscita <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
- 5) Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.



Riassemblamento del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig. 2). Inserire il flacone completo nella borsa e collegare il tubo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.



NOTA

La sacca di raccolta deve essere inserita in un contenitore rigido della stessa capacità.

È severamente vietato utilizzare prodotti difettosi!

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme con quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Per pulire le superfici esterne del dispositivo utilizzare un panno morbido (o una spugna) umido, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine delle operazioni di pulitura risciacquare le parti con un panno morbido imbevuto di sola acqua fredda e asciugarle con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.

AVVERTENZA



- Prima di procedere alla pulizia del contenitore dell'aspiratore, scollegare l'apparecchio dalla fonte di alimentazione.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che raccolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB500 è dotato di alcune sicurezze elettriche per proteggerlo da eventuali guasti o da errate connessioni. Le sicurezze sono all'interno del dispositivo e non sono accessibili all'utilizzatore. In caso di loro intervento è necessario rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato. Non manomettere mai il dispositivo o intervenire direttamente per la riparazione.

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs 49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso - 6 pz
BSU706	Sacca monouso – 12 pz
BSU707	Sacca monouso – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone autoclavabile OB-J senza sacca monouso
57308	Flacone SERRES senza sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
ASP75300	Staffa di supporto per flacone
57820	Staffa di supporto per flacone SERRES®
BSU902	Tubo silicone (circuito paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS4003	Unità d'aspirazione 2P pronta per uso
SPS4000	Modulo regolazione pronto per utilizzo
SPS4015	Cavo di alimentazione 12 VCC 2P
SPS4050	Set tubi in silicone di ricambio (1 tubo di lunghezza pari a 120 cm, 1 tubo di lunghezza pari a 150 cm, 1 connettore conico e viti di fissaggio)
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS5092	Raccordo "L" per flacone OB-J – 3 pz
	Manuale d'uso – disponibile sul sito www.boscarol.it



NOTA

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore e/o ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al costruttore per ulteriori informazioni.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB500 è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o utilizzatore. Non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche minimo sul dispositivo fa decadere la garanzia. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli utilizzatori e dei pazienti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Rumorosità accentuata e scarsa aspirazione dell'unità anche con regolatore al massimo.	Pompa danneggiata o ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno.	Inviare al servizio assistenza.
L'unità si accende, ma non c'è aspirazione.	Pompa danneggiata.	Inviare al servizio assistenza.
L'unità funziona ma non c'è aspirazione.	- Regolatore di vuoto totalmente aperto. - Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. - Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. - Sacca monouso del flacone piena di liquidi, intervento del filtro di protezione. - Probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità.	- Verificare la posizione del regolatore di vuoto. - Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. - Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. - Sostituire la sacca monouso. - Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Non è possibile regolare il valore d'aspirazione che è sempre massima.	Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione.	Inviare al centro assistenza.
Azionando il dispositivo interviene sempre la protezione.	Probabile pompa danneggiata o in corto circuito.	Inviare al centro d'assistenza.



NOTA

In presenza d'anomalie, malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri d'assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

Classificazione secondo 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione per dispositivi medici:	IIb
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (max. uso continuo 60 minuti)
Tipo di alimentazione:	SELV (12÷15 VCC)
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	Conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II

Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP32d
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alle 3° edizione (IEC60601-1:2007)
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni max. unità d'aspirazione:	188 mm (l) x 188 mm (h) x 90 mm (p)
Dimensioni max. unità di regolazione:	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Peso:	2Kg max. completo degli accessori
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	lineare
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	30 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	12÷15 VCC (corrente continua)
Assorbimento massimo:	70 W (max. corrente 6 A)
Sicurezza principale:	Interno (auto ripristinante) non accessibile dall'utilizzatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 6A per permettere il funzionamento.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo

Temperatura di funzionamento:	0÷50° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo imballato):	-25÷55° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo senza imballo):	0÷50°C
Umidità relativa per uso e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**NOTA**

Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, superiore ai 2500 m slm, il rendimento inteso come flusso di aspirazione può variare sensibilmente a causa della diminuzione della pressione atmosferica.



Utilizzo in caso di pioggia

L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato in ambienti chiusi. Il dispositivo deve essere installato in modo fisso prima del suo utilizzo. Il dispositivo è stato progettato e costruito per essere protetto contro la penetrazione di sostanze fluide (IP32d).

Caratteristiche tecniche del filtro

Filtro antibatterico/antivirale per gli apparecchi di aspirazione, con supporto filtrante in PTFE e contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta, a eccezione delle sacche di raccolta preriempite con agente solidificante, che possono essere utilizzate per un periodo di 2 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

bar unità di misura per pressioni

VCC = Tensione a corrente continua

kPa unità di misura per pressioni

°C Unità di misura temperatura (°C = grado

mmHg unità di misura per pressioni

Celsius)

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB500 non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni d'utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo, allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione

Conformità

Ambiente elettromagnetico — guida

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB500 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore di secreti OB500 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB500, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB500 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB500 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB500, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.

NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB500 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB500, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). a L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito b, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza c Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza.

b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM ed trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005.

c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore di secreti OB500 per un periodo di 24 mesi dalla data d'acquisto da parte dell'utilizzatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla presente garanzia sono esclusi: *il flacone di secreti (sia monouso che autoclavabile) e sacca monouso, il cavo d'alimentazione, il normale logoramento, usura, scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e prestazioni del dispositivo stesso.*

Il prodotto che durante i 24 mesi di garanzia, sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia:

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

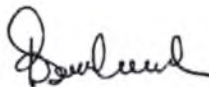
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione d'acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti della sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi d'assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state realizzate sul dispositivo modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:	OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it – Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission : TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024
We declare under our sole responsibility that the device (name):	MEDICAL SUCTION UNIT
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):	ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI
Type: Tipo:	OB500 STATIONARY SUCTION UNIT
UMDNS code:	15016
Boscarol code:	BSU402 – BSU412 – BSU414
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):	Class IIb
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.	
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-12 ECE-R10
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:	TÜV – SÜD Product Service GmbH CE 0123
Bolzano, 01/07/2016	
DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE
	



Emergency Medical Systems

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

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 10-2016 USMAN500 -IT

Аппарат "В"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB500



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President



Emergency Medical Systems

Ant

Содержание

СИМВОЛЫ	4
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV500.....	7
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	9
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ	9
ОСНОВНОЙ БЛОК	9
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	10
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	11
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	12
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	12
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	13
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	13
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	14
НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ФЛАКОНОВ	15
Флакон 1000 мл. с крышкой с клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	15
Флакон 1000 мл. с крышкой с клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	15
ПОДАЧА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	15
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	16
После каждого использования	16
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение.....	16
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ	16
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	16
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	17
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок	18
Замена защитного фильтра	18
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	18
Ликвидация одноразовых загрязненных частей.....	19
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	19
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	20
УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА	20
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	21
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ.....	23
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	23
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	23
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	24
ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ	25
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	27
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	28
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	28

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Используемая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB500, сокращению срока службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
CE 0123	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
 10 R - 024478	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/EEC и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Прочитать внимательно!

Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

- Аспиратор OB500 является активным (электрическим) медицинским аппаратом. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.
- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB500, необходимо связаться с официальным представителем производителя для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или техническим обслуживанием отключить аппарат от внешнего источника питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость во избежание повреждения аппарата или включения внутренней системы безопасности.
- Не использовать аппарат для всасывания дезинфицирующих и/или моющих жидкостей без флакона или защитного фильтра. Данные жидкости в цикле аппарата наносят непоправимый вред аппарату.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Запрещается использовать аппарат во время исследований пациентов с помощью ядерно-магнитного резонанса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДНОРАЗОВЫХ ЧАСТЕЙ

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для одноразового использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, аспирационные трубки с рукояткой Yankauer (Янкауэр) и т.д.), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Пометка:

Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам внешнего питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.



Предварительная проверка и проверка безопасности:

Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Для организации проверки безопасности следует обратиться к официальному представителю производителя. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.



Загрязнение аппарата:

Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, местные органы здравоохранения будут проинформированы об опасности заражения.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

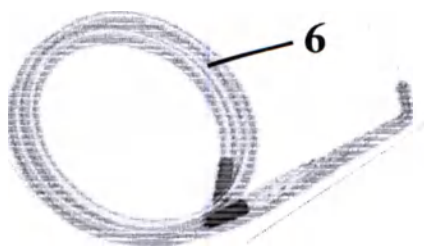
Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB500

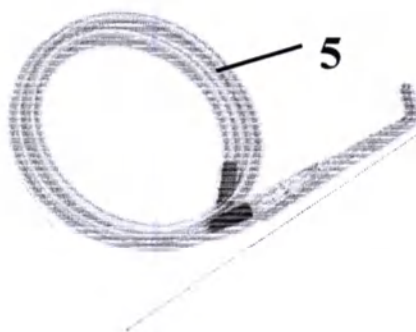
Модель BSU402



1. Основной блок
2. Блок управления
3. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/ закрытия и угловым разъемом
4. Настенное крепление
5. Кабель электропитания 12В
6. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
7. Силиконовая аспирационная трубка



Модель BSU414



1. Основной блок
2. Блок управления
3. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
4. Кабель электропитания 12В
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Силиконовая аспирационная трубка

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB500 является активным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Медицинский аспиратор OB500 специально разработан для использования в машинах скорой помощи, в госпиталях и других медицинских учреждениях. Аспиратор, производимый и поставляемый в полной комплектации, прост в установке благодаря своему легкому сбору и демонтажу. Блок-аспиратор может быть установлен в местах трудной доступности (например, под креслом или шкафом), а блок управления (вместе с креплением для флакона) может быть установлен в непосредственной близости от каталки пациента. Аспиратор оснащен автоматическим контролем безопасности и должен быть подключен к источнику питания 12В пост. тока (машина скорой помощи). Медицинский аспиратор, произведенный в соответствии с нормой ISO10079-1:2009, не является портативным аппаратом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

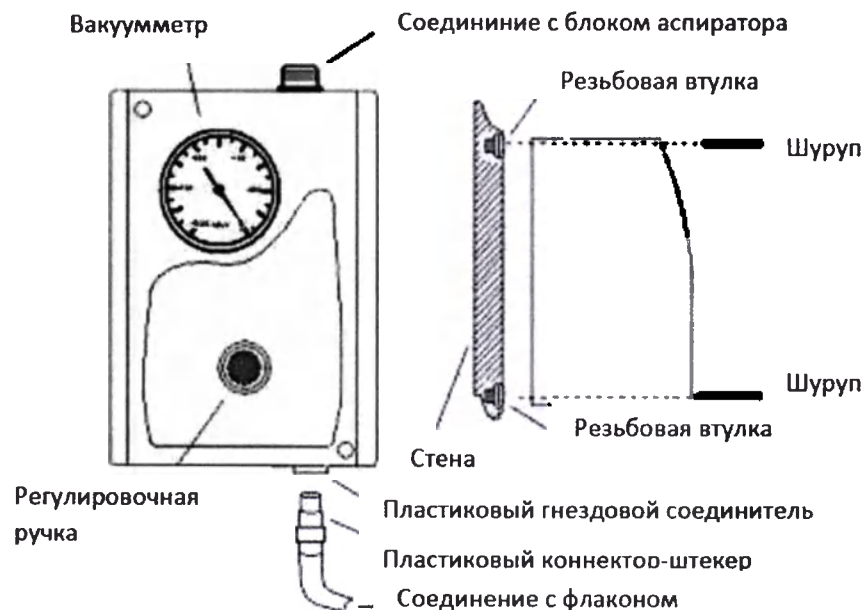
Не использовать аппарат OB500 для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все кнопки медицинского аспиратора, за исключением выключателя, находятся на его передней части для удобного управления. Работа аппарата возможна только после подключения кабеля электропитания от блока аспиратора к источнику электропитания 12 В. пост. тока.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления, произведенный из пластикового материала (ABS белого цвета и UL-типа), поставляется готовым к монтажу. Корпус имеет отверстия для крепления к стене с помощью двух шурупов. Регулировка мощности осуществляется с помощью регулировочной ручки на лицевой панели аппарата. При повороте регулировочной ручки по часовой стрелке достигается максимальная мощность всасывания (в соответствии с графическим изображением вокруг регулятора мощности). Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра с измерениями в миллибар(мбар) или килопаскаль(кПа).

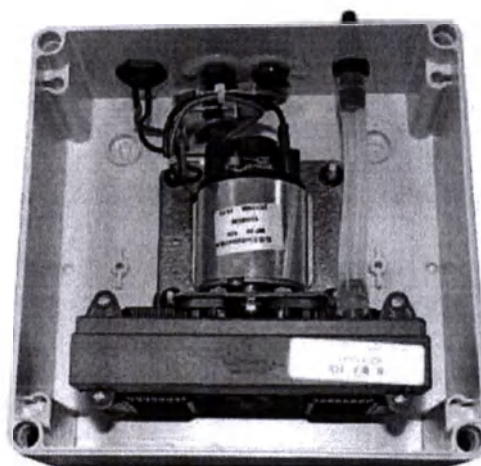
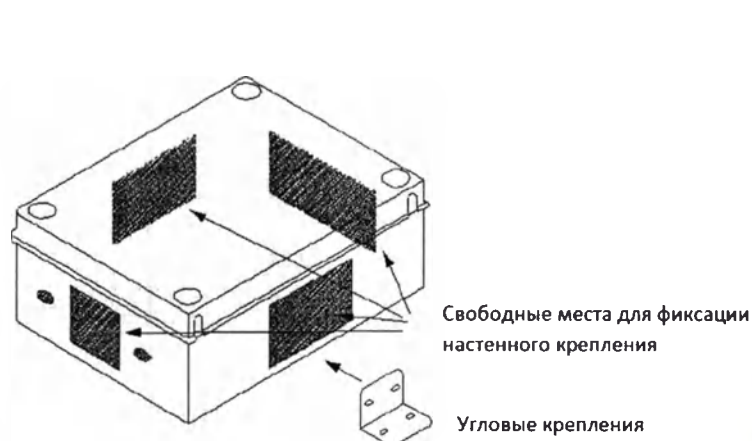


Перед креплением блока управления проверить наличие электрических проводов и пневматических труб внутри стены. После установки блока управления подсоединить трубку от блока-аспиратора к разъему на обратной стороне блока управления.

ОСНОВНОЙ БЛОК

Основной блок имеет корпус из пластикового удароустойчивого и огнеупорного материала ABS типа UL. Блок аспиратора имеет отсоединяемый провод и пластиковый разъем для подсоединения трубки к блоку управления. В транспортных средствах блок-аспиратор может быть прикреплен к стене или к полу с помощью угловых креплений. Запрещается делать отверстия на блоке-аспираторе, не убедившись в

безопасности данной операции для внутренних частей аппарата. Разрешается выкрутить 4 фиксирующих крышку шурупа и, открыв крышку, убедиться в наличии свободного места внутри корпуса для новых отверстий крепления. Не использовать клей или мастику для фиксации аппарата к полу. Убедиться, что вентиляционное отверстие не имеет препятствий для движения воздуха. После открытия крышки и при ее закрытии убедиться в наличии и правильном расположении изоляционного вкладыша. Никогда не располагать аппарат рядом с источниками избыточного тепла и/или рядом с электрическими вентиляционными обогревателями. Всегда проверять правильное и полное крепление блока aspirатора для предотвращения неисправной работы, поломок или деформации корпуса аппарата.



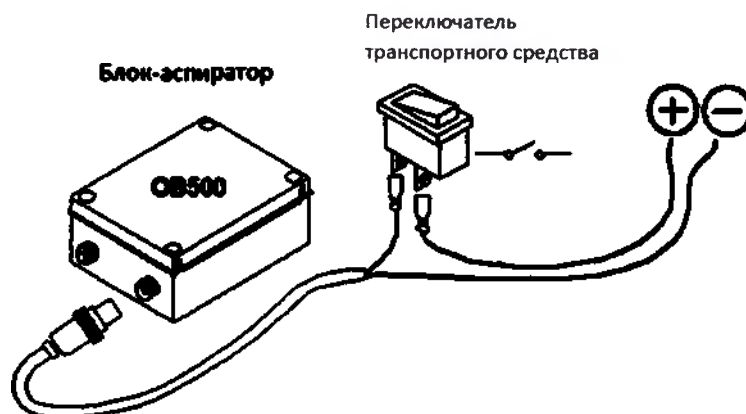
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед фиксацией крепления, открыть корпус аппарата и определить доступные места. Длина шурупов не должна превышать 20 мм!

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Следовать международным и местным нормам в отношении электропитания с напряжением SELV (суперсверхнизкое напряжение). Сечение кабелей подачи электроэнергии не должно быть меньше 1 мм² (каждого стержня).

Схема подключения aspirатора к электрической сети транспортного средства:

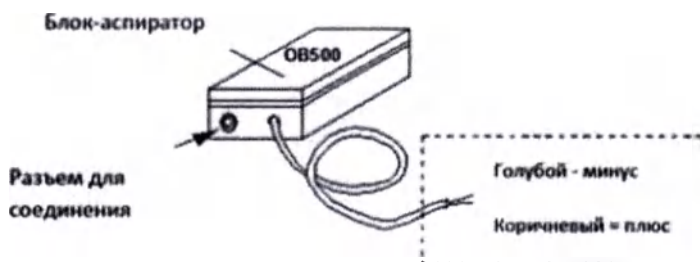
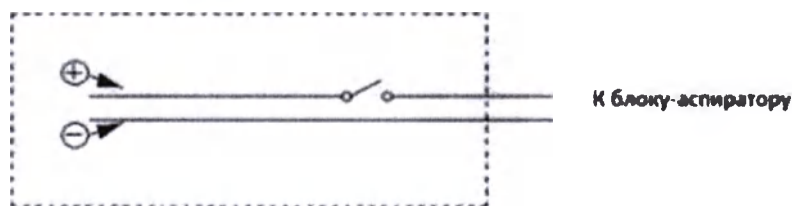




Кабель электропитания 12В является невозгораемым и имеет два стержня с сечением 1 мм². Изолированные стержни имеют разные цвета. Коричневый стержень подключается к плюсу 12В пост.тока. Включатель аппарата предусматривать минимальную подачу электропитания 5В пост.тока (для использования в транспортных средствах необходим переключатель 12В пост. тока). Перед включением аппарата следует убедиться в отсутствии короткого замыкания в сети. Никогда не подключать аппарат к автомобильной батарее. Необходимо всегда устанавливать предохранитель для обеспечения необходимой электрической защиты и безопасности.

На следующем изображении представлены особенности электрического подключения внешнего переключателя (обычно устанавливаемого на основной панели машины скорой помощи).

Переключатель транспортного средства



ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Проведение следующей процедуры позволяет пользователю проверить эффективность работы, правильность сборки флакона и/или необходимость ремонта аппарата в одном из авторизованных сервисных центров. Данная проверка должна проводиться минимум один раз в день и каждый раз перед использованием аппарата.

Ежедневная проверка аппарата:

- Полностью закрыть регулятор мощности всасывания.
- Закрывать трубку, идущую к пациенту (от флакона).
- Проверить максимальное значение всасывания на аналогичном вакуумметре (800 мбар +/-10%).
- Повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и убедиться в уменьшении мощности всасывания на вакуумметре.

После завершения проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Испытание	Признаки правильной работы	Возможные причины неполадок
Проверка максимальной мощности аспиратора	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 700-800 мбар	Выявить повреждения трубок и/или их соединения, проверить правильное закрытие флакона
Проверить регулировку мощности	Уровень мощности всасывания изменяется от максимума 800 мбар до минимума 30 мбар	Выявить существующие препятствия для движения воздуха через трубку (например, трубка перекручена), регулятор мощности не полностью открыт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

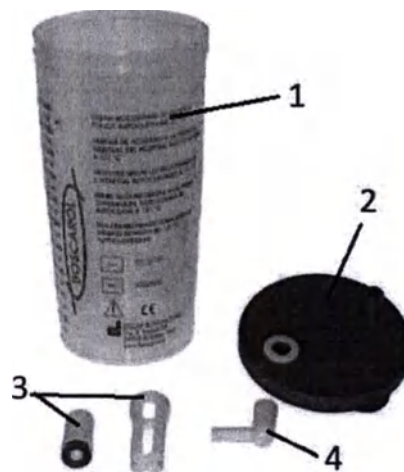
1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента). Заменить фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, защитный фильтр должен быть заменен после каждого использования.

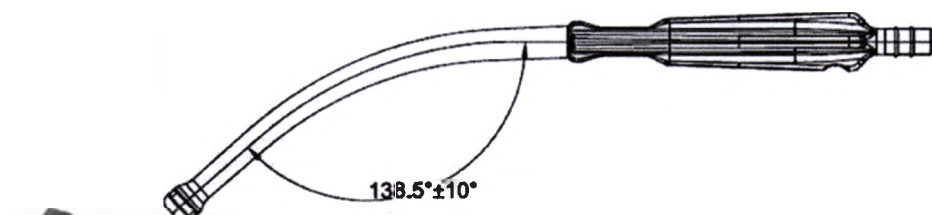
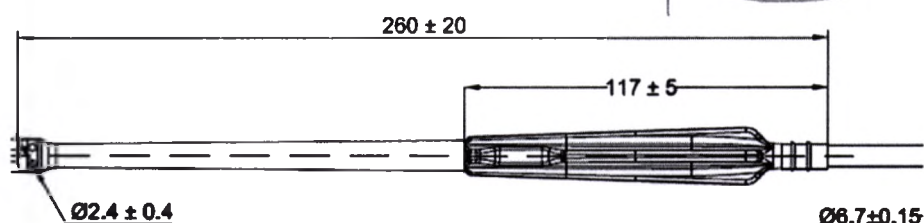
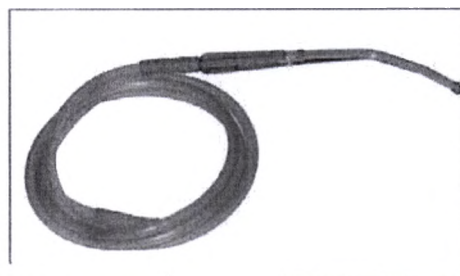
Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



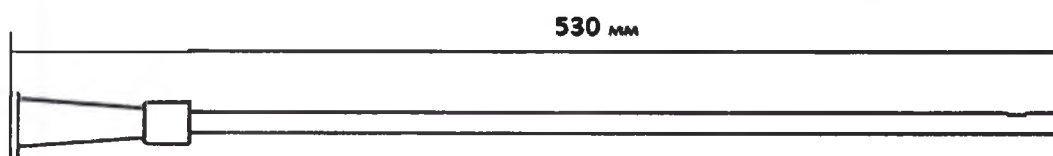
Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer и вместе. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.



аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединить стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента. Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Силиконовую трубку можно стерилизовать. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

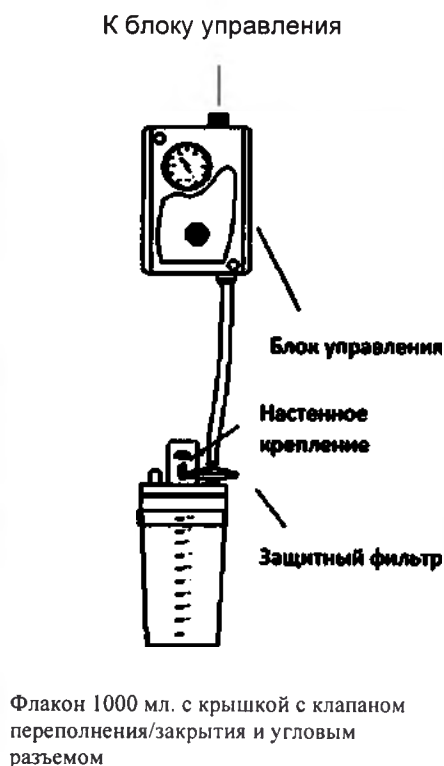
Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ФЛАКОНОВ

Аппараты BSU402 и BSU414 имеют в комплекте специальное металлическое настенное крепление для фиксации флакона. Настенное крепление должно быть установлено таким образом, чтобы гарантировать стабильное расположение флакона в вертикальном положении. Настенное крепление произведено из окрашенного металла и имеет два отверстия для регулировки положения флакона в вертикальном и горизонтальном направлениях. Идеальное положение флакона для использования, очистки и стерилизации находится под блоком управления. Силиконовая трубка в комплекте с аппаратом может быть укорочена в соответствии с расстоянием между настенным креплением и блоком управления.



Представленная ниже схема изображает настенное крепление и способ его крепления.



ПОДАЧА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

Аппарат может быть подключен только к источнику внешнего электропитания 12В пост.тока, защищенному транзистором (на положительном полюсе) при подаче электрического тока (предохранитель = минимум Т15А). Не использовать аппарат, если он не закреплен в соответствии с процедурой, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации. Проверить соответствие источника энергии в транспортном средстве, в котором предполагается использование аспиратора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключать аппарат к сети 230В пер.тока. Проверять наличие защитного предохранителя минимум Т15А (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В пост.тока. Подключение аппарата к сети питания без предохранителя может быть смертельно опасно для жизни!

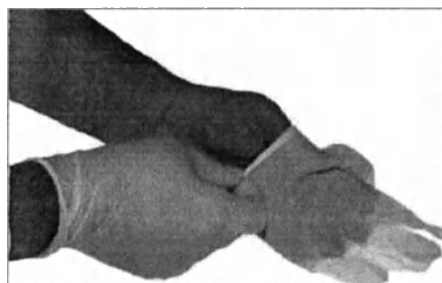
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.

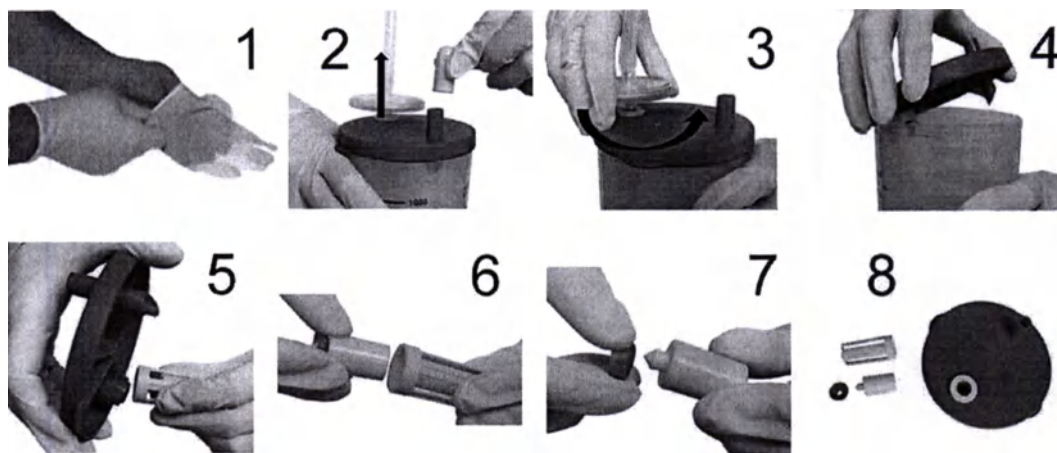


Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Надеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

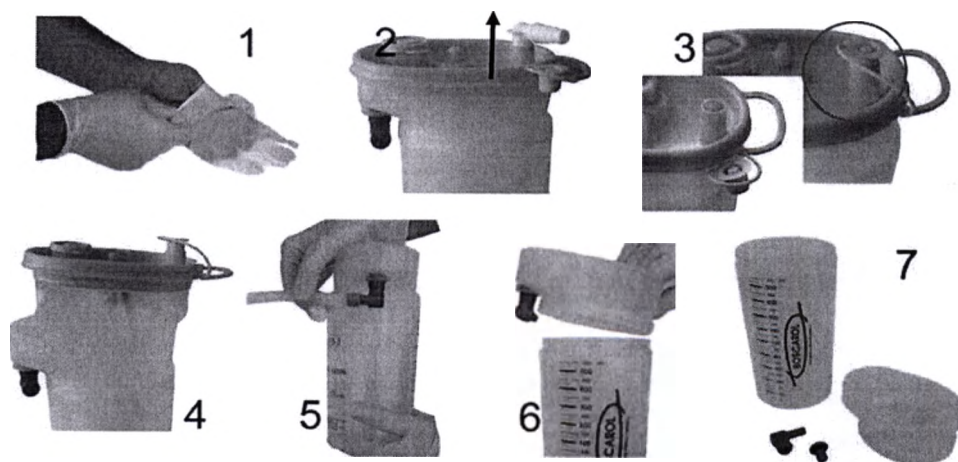


После снятия защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Надеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шуруп внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить аспирационную трубку пациента с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

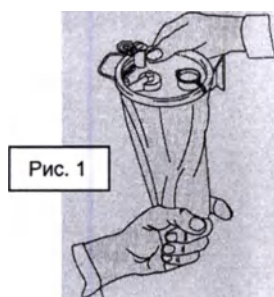


Рис. 1

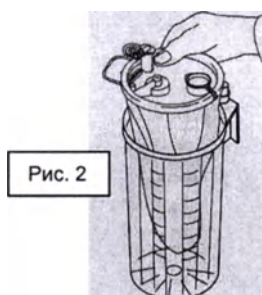


Рис. 2

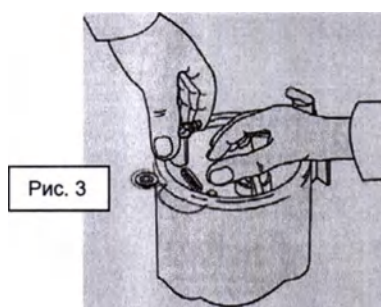


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl поставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Медицинский аспиратор ОВ500 имеет определенную систему электробезопасности для предотвращения последующих повреждений или ошибочного подключения. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя. Никогда не использовать неоригинальные части аппарата и не ремонтировать самостоятельно аппарат.

УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом



Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технической правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.

Электронным ломом считаются следующие изделия:

• Очищенный и продезинфицированный аппарат
Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.

- Кабель внешнего питания 12 В
- Кабель внешнего питания 220 В

Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспираторным материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспираторным материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспираторный материал

Утилизируйте аспираторный материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания даже в положении максимального вакуума	Неисправность внутреннего насоса или наличие непроходимостей, или препятствий во внутреннем цикле аспиратора	Обратиться к официальному представителю производителя.
Аспиратор включается, но всасывание отсутствует	Внутренний насос неисправен	Обратиться к официальному представителю производителя.
Аспиратор работает, но всасывание отсутствует	- Регулятор вакуума полностью открыт - Соединительные трубки не подсоединены, подсоединены неправильно или повреждены - Флакон находится не в вертикальном положении или переполнен, клапан переполнения поврежден - Одноразовый мешок во флаконе заполнен жидкостями, активирована блокировка защитного фильтра - Наличие непроходимости в гидравлической схеме аспиратора	- Проверить правильное расположение регулировочной ручки - Проверить подключение и целостность трубок - Расположить флакон в вертикальном положении, проверить, не заблокирован ли клапан переполнения/закрытия, и/или заменить флакон - Заменить одноразовый мешок. - Обратиться к официальному представителю производителя.
Невозможно регулировать мощность всасывания, которая всегда максимальна	Повреждение внутренней гидравлической схемы или наличие непроходимостей в трубках соединения с аспиратором	Обратиться к официальному представителю производителя.
При включении аппарата включается система безопасности	Неисправность внутреннего насоса или наличие короткого замыкания	Обратиться к официальному представителю производителя.



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата OB500 не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части! Всегда обращайтесь к официальному представителю изготовителя. *Малейшее* вмешательство в целостность аспиратора приводит к *недействительности заводской гарантии*. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

Классификация в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЭС

Медицинский аспиратор OB500 представляет собой действующий не портативный электрический медицинский аспиратор для использования в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2а
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ – ВЫСОКИЙ ПОТОК (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Режим работы:	Ограничен по времени (45 минут “Вкл”, 10 минут “Выкл”)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 В пост. тока)
Соответствие норме IEC 60601-1:	Тип BF
Класс изоляции:	Класс II
Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC 529):	IP32d
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску (IEC60601-1:2007)
Размеры	
Максимальные габаритные размеры, блок-аспиратор:	188 мм (дл) x 188 мм (в) x 90 мм (ш)
Максимальные габаритные размеры, блок управления:	90 мм (дл) x 130 мм (в) x 85 мм (ш)
Вес:	2 кг в полной комплектации
Точность размеров:	±5%
Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	800 мбар (80 кПа, 600 мм.рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	Линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30÷800 мбар (3-80 кПа)
Максимальная производительность:	30 л/мин ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	<70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11÷25 В пост. тока
Макс. потребляемая мощность:	70 Вт (макс. 6А)
Электрическая безопасность:	Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение тока 6А для одновременной корректной работы аппарата.

Технические характеристики принадлежностей:

Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
-----------------	---

Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от заземления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор OB500 не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
-------------------	--------------	--

РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB500 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB500 может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Медицинский аспиратор OB500 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB500 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полуцикла 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полуцикла 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор OB500 должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.

Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора OB500 необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

Медицинский аспиратор OB500 предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора OB500 должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
------------------------------------	--	----------------------	--

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору ОВ500. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ — максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ — рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB500 превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB500 работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB500 или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model Year of ID number
 production

Номер, указывающий

Ю.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Температура при использовании аппарата:	0÷50° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-25÷55° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	0÷50° C
Допустимая влажность при использовании, транспортировке и хранении:	15÷95%, без конденсации
Интервал допустимого атмосферного давления:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



ПОМЕТКА

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий на высоте, превышающей 2500м, в подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним поршнем может изменяться вслед за понижением атмосферного давления.



Использование аппарата при дожде

Медицинский аспиратор OB500 является медицинским аппаратом, предназначенным для использования в закрытых помещениях. Перед использованием аппарат должен быть закреплен в транспортном средстве. Медицинский аспиратор разработан и произведен с защитой от проникновения жидкостей уровня (IP32d).

Обозначения

В пер. тока = напряжение (переменный ток)

В пост. тока = напряжение (постоянный ток)

°C = единица измерения температуры (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления

Формула преобразования:

1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст

Риск возникновения перекрестных помех с другими аппаратами

Медицинский аспиратор OB500 не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB500 сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB500.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Кабель внешнего питания 12В.
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M.
20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28
dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle
responsabilità penale cui va incontro in caso di
dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e
contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto
di nr. 28 (ventotto) pagine, così come la sua traduzione in
lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della
stessa sottoscritta, composta di 29 (ventinove) pagine che
si allega alla presente sub "B" sono il manuale di
istruzione dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL
MODELLO OB500 FA/FM/LINER" macchinario prodotto dalla stessa
società OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in
Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di
Bolzano, che, ha apposto la suestesa firma in mia presenza
la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio
duemiladiciotto.

Angelo Finelli



/подпись/

Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 28 (двадцати восьми) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 29 (двадцати девяти) страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ OV 500 FA/FM/LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/334-н/27-2018-4-822*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *69 (шестьдесят девять)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Signature]



Allegato "A"

ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL



OB500 WE FA / FM / LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



PRODOTTO DA:

BOSCAROL[®]
Emergency Medical Systems

Handwritten signature



INDICE

INDICE.....	3
SIMBOLI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	6
INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
L'ASPIRATORE OB500	8
BLOCCO DI REGOLAZIONE	9
UNITÀ DI ASPIRAZIONE	9
CONNESSIONE ELETTRICA	9
TEST DEL DISPOSITIVO.....	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA.....	11
FILTRO DI PROTEZIONE	11
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI SERRES® CON SACCA MONOUSO	12
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	12
TUBO PAZIENTE CON Sonda TIPO JANKAUER E RACCORDO VOLANTE FINGER-TYP.....	12
SUPPORTO DA PARETE PER IL FLACONE.....	13
ASSEMBLAGGIO FINALE DEL DISPOSITIVO	13
ALIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	14
MANUTENZIONE E RIUTILIZZO	14
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.....	14
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81).....	14
PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA.....	14
DECONTAMINAZIONE DEL FLACONE DI SECRETI E DEI TUBI DI CONNESSIONE IN SILICONE	15
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	15
PULIZIA DEL FLACONE OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	16
PULIZIA DEL FLACONE CON SACCA MONOUSO SERRES®	16
RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	17
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE.....	17
PULIZIA DEL DISPOSITIVO.....	17
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	18
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO.....	18
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	19
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	20
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	20
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	20
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI.....	22
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	22
GARANZIA.....	25
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	26

SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati sul dispositivo e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB500 al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 95/54/EEC e ai regolamenti internazionali ECE-R10
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Codice identificativo di catalogo
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti
	Numero di lotto di produzione
	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI



Leggere con attenzione

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 932893



info@boscarol.it

raq@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo alla presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia di batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo stesso), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza autorizzato più vicino o il produttore per gli interventi necessari.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitare il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'operatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Il dispositivo OB500 non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per assistere pazienti durante indagini attraverso RMN (risonanza magnetica nucleare).

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

Il riutilizzo dei materiali e delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli utilizzatori e pazienti.

La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, sacche monouso, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI



Nota:

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo alle più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgersi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!



Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi dal centro di assistenza tecnica autorizzato. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire un'ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica. Fare riferimento ai centri di assistenza tecnica autorizzati per la programmazione dell'ispezione di sicurezza. L'ispezione di sicurezza periodica non rientra nella garanzia del dispositivo.



Contaminazione del dispositivo:

È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81).

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo idoneo al servizio di primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione.
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

Uso previsto

- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario autorizzato.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE OB500



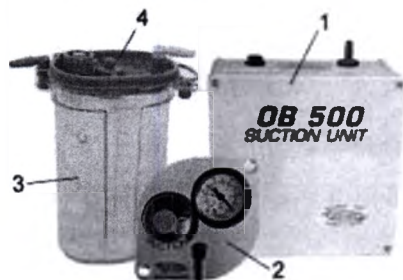
ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.



Modello BSU442:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone autoclavabile OB-J FA
4. Supporto per flacone



Modello BSU462:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone SERRES®
4. Sacca monouso



Modello BSU464:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone autoclavabile OB-J
4. Sacca monouso

Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo medico attivo autonomo, utilizzato per la liberazione delle vie respiratorie, al fine di permettere la regolare attività respiratoria sia spontanea, che forzata. L'OB500 è stato studiato espressamente per l'installazione negli automezzi di soccorso, per gli ospedali da campo o per i posti di soccorso mobili. Realizzato e commercializzato in kit permette, grazie alla sua flessibilità, una facile installazione. L'unità d'aspirazione può essere installata in spazi poco accessibili (ad esempio sotto un sedile o un armadio), mentre il blocco di regolazione (assieme alla staffa porta flacone) può essere installato nelle immediate vicinanze della barella paziente. L'unità d'aspirazione è dotata di una sicurezza elettrica e va connessa al circuito d'alimentazione del veicolo a 12 Vcc (ambulanze, elicotteri, ecc.). Il dispositivo, realizzato in conformità alla norma ISO10079-1:2009, non è da considerarsi trasportabile.

Controindicazioni d'uso

L'aspiratore di secreti OB500 non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo (eccetto l'interruttore d'azionamento a cura dell'installatore) sono posti sul lato frontale del blocco di regolazione. L'azionamento del dispositivo è possibile tramite la connessione del cavo posto sull'unità d'aspirazione al circuito d'alimentazione a 12 Vcc.

Blocco di regolazione

Il blocco di regolazione è realizzato in acciaio INOX. È fornito montato e testato. La piastra è dotata di fori, che consentono il fissaggio a parete con due viti.

La regolazione del vuoto è possibile tramite manopola. Agendo sulla manopola in senso orario si raggiunge la massima depressione (come indicato dalla serigrafia). Il controllo del valore di vuoto richiesto è possibile attraverso lo strumento analogico, ed è espresso in millibar (mbar) e in chilopascal (kPa).



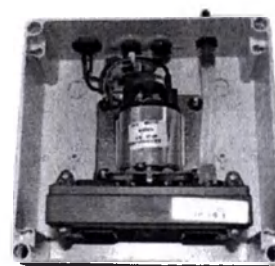
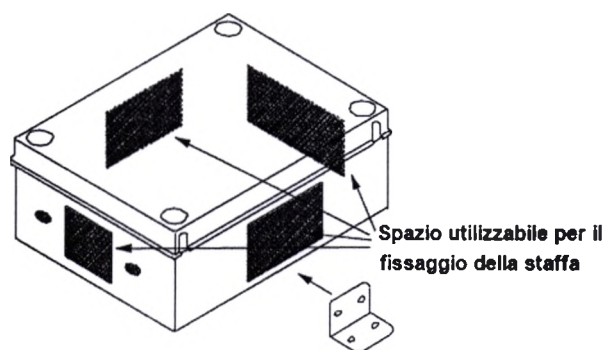
Prima di procedere al fissaggio del modulo, controllare l'eventuale presenza dei cavi elettrici o tubi pneumatici sotto la parete. Dopo aver installato il modulo di regolazione, connettere il tubo proveniente dall'unità d'aspirazione al connettore posteriore.

Unità di aspirazione

L'unità d'aspirazione è costituita da un contenitore in materiale plastico ABS antiurto e non propagante l'incendio (UL). È dotata di cavo d'alimentazione separabile e di raccordo plastico per la connessione del tubo pneumatico al modulo di regolazione. L'installazione nel veicolo può essere fatta a pavimento o a parete, attraverso staffe angolari fissate opportunamente (vedi figura 2). Non forare il contenitore dell'unità d'aspirazione, senza prima essere sicuri di non danneggiare le parti interne. Se del caso, svitare le quattro viti che bloccano il coperchio e identificare gli spazi liberi per il fissaggio. Non usare collanti o mastici per il fissaggio dell'unità d'aspirazione a pavimento. Verificare sempre che il foro di sfiato non risulti ostruito. In caso di smontaggio del coperchio, accertarsi durante la chiusura di non danneggiare la guarnizione. Non installare mai il dispositivo vicino a fonti di calore eccessivo, e/o vicino a stufe elettriche di ventilazione. Accertarsi sempre del corretto e completo fissaggio dell'unità d'aspirazione, onde prevenire malfunzionamenti, rotture o deformazioni del contenitore.



Fig. 2



AVVERTENZA

Prima di procedere al fissaggio delle staffe, aprire il coperchio e verificare gli spazi disponibili. Non usare viti più lunghe di 20 mm!

Connessione elettrica

Fare riferimento alle norme internazionali e locali per quanto riguarda l'impianto elettrico riferito a tensioni SELV (Super Extra Low Voltage). I collegamenti dell'alimentazione del dispositivo sono illustrati nella figura 3. La sezione dei cavi d'alimentazione della sorgente non devono essere inferiore a 1 mm² (per filo).

Schema di collegamento elettrico all'impianto del veicolo

Fig. 3

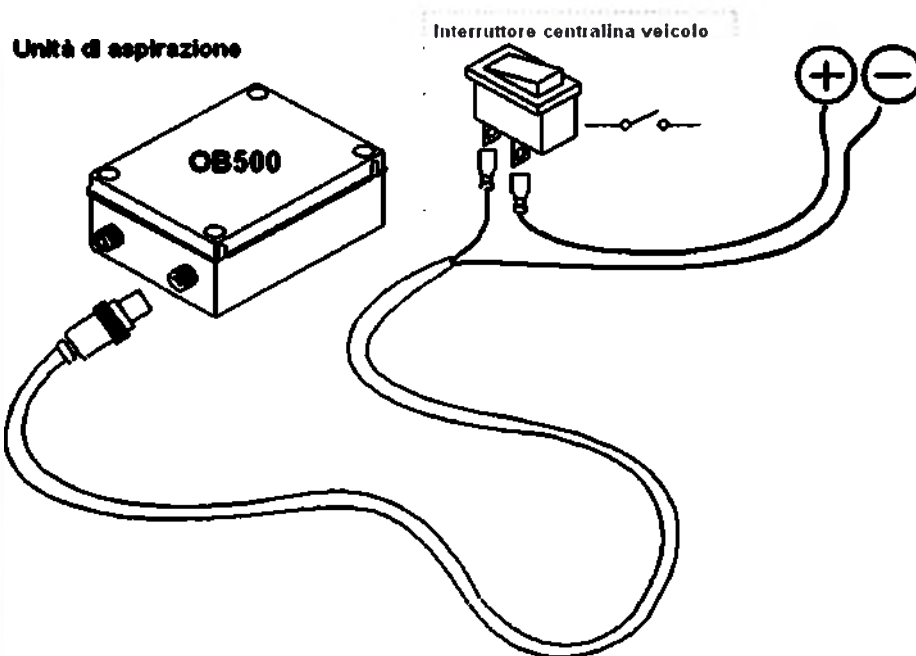
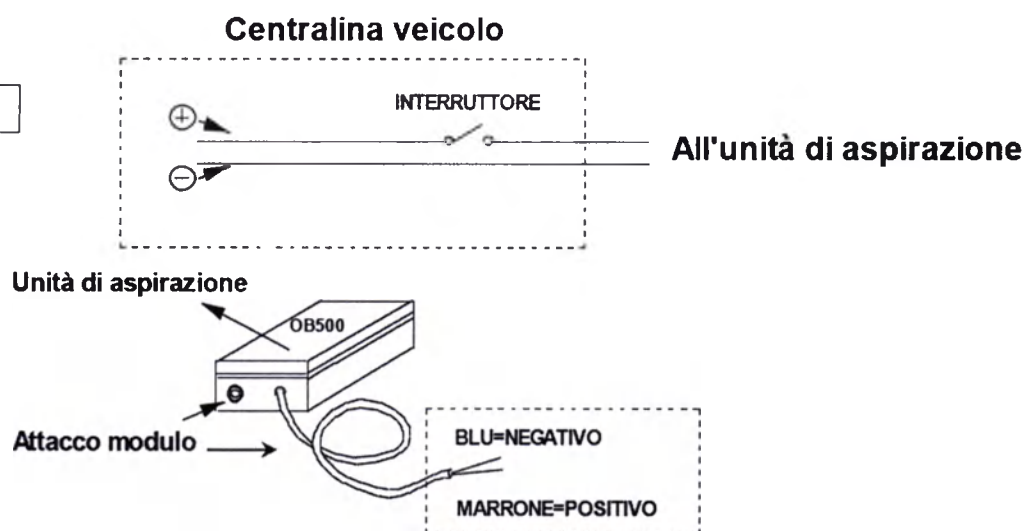


Fig. 4



Il cavo d'alimentazione del dispositivo è di tipo autoestinguente e contiene due fili elettrici di sezione pari a 1 mm². I fili isolati sono di colore differente: il marrone va connesso al positivo dei 12 Vcc. L'interruttore d'azionamento deve prevedere almeno una corrente nominale di 5 Acc (deve essere un interruttore per uso automobilistico 12 Vcc). Prima di attivare il dispositivo, verificare sempre l'assenza di corti circuiti sull'impianto elettrico. Non connettere mai direttamente il dispositivo alla batteria del veicolo. È sempre obbligatorio interporre un

fusibile al fine di garantire un'adeguata protezione e sicurezza elettrica. Nella prossima figura le indicazioni in merito al cablaggio elettrico dell'interruttore esterno (normalmente collocato sulla centralina dei veicoli d'emergenza).

Test del dispositivo

Le operazioni di test descritte in questo paragrafo consentono all'utilizzatore di verificare l'efficienza del dispositivo, il corretto assemblaggio del flacone e/o della necessità di un intervento di servizio d'assistenza. Tale controllo dovrebbe essere eseguito almeno una volta al giorno e in ogni modo prima dell'utilizzo sul campo:

Operazioni di verifica giornaliere:

- Chiudere completamente il regolatore di pressione.
- Occludere il tubo del circuito paziente (quello che esce dal flacone).
- Verificare sullo strumento analogico il valore massimo del vuoto (-800 mbar +/-10%).
- Girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Verifica della massima aspirazione.	Valore compreso tra 700 e 800 mbar.	Verificare eventuali perdite dei tubi e/o le connessioni degli stessi, controllare la completa chiusura del flacone.
Verifica della regolazione del vuoto	Valore compreso da massimo a minimo tra 800 e 30 mbar.	Verificare eventuali occlusioni dei tubi (es. tubo paziente piegato), regolatore non completamente aperto.



AVVERTENZA

In caso di esito negativo di una o più fasi di test, anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza.

Flacone di raccolta secreti

L'aspiratore OB500 è commercializzato con tre diversi tipi di flacone con la capacità pari a 1000cc :

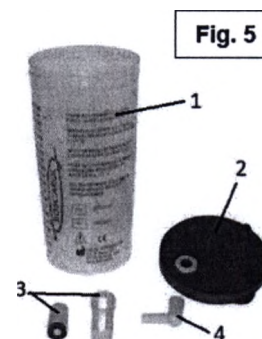
- flacone di secreti autoclavabile OB-J FA (OB500 FA)
- flacone di secreti autoclavabile OB-J (OB500 FM)
- flacone di secreti SERRES® dotato di sacca monouso (OB500 LINER).

Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone OB-J FA (Fig. 5) è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.



Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. E' realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente). Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.



Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti e/o in situazioni d'emergenza dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro sempre dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro.

In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).



Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!

Flacone di raccolta secreti SERRES® con sacca monouso

L'aspiratore OB500 LINER è commercializzato con un flacone di secreti SERRES® da 1000 ml dotato di sacca monouso (Fig. 6).

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente (policarbonato) e consente di alloggiare una sacca monouso dotata di filtro antibatterico e anticontaminazione. Il flacone è dotato di un raccordo angolare posto lateralmente e che consente di collegarlo all'aspiratore. Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si riempie completamente e per evitare fenomeni di contaminazione incrociata. Sulla parte superiore della sacca monouso è previsto un raccordo angolare in plastica bianca (monouso) che consente di collegare sondini di aspirazione standard o cannule Jankauer.



Fig. 6



Fig. 7

Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J (Fig. 7) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). E' composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Tubo paziente con sonda tipo Jankauer e raccordo volante Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda d'aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda è monouso e deve essere sempre sostituita al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

Supporto da parete per il flacone

I dispositivi BSU442 e BU464 includono una speciale staffa metallica, necessaria al fissaggio a parete del flacone di secreti. La staffa deve essere installata in modo tale da mantenere il flacone in posizione verticale.

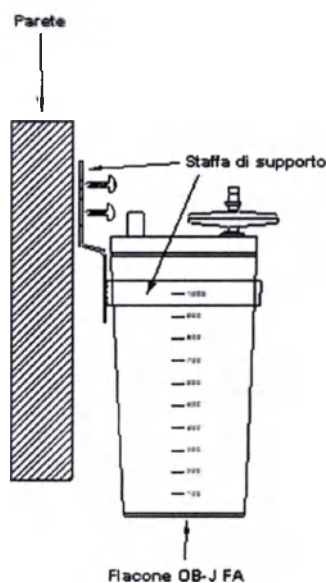
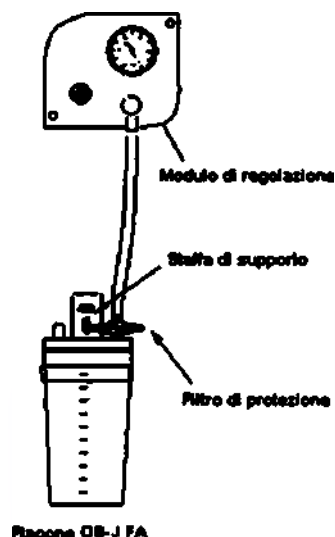
La staffa è realizzata in metallo verniciato ed è dotata di due fori che ne permettono la regolazione in modo verticale e orizzontale. La posizione ideale, sia per l'utilizzo, che per le operazioni di pulizia e sterilizzazione, è sotto il modulo di regolazione. Il tubo in silicone, in dotazione al dispositivo, può essere opportunamente accorciato, secondo la distanza della staffa dal modulo stesso.



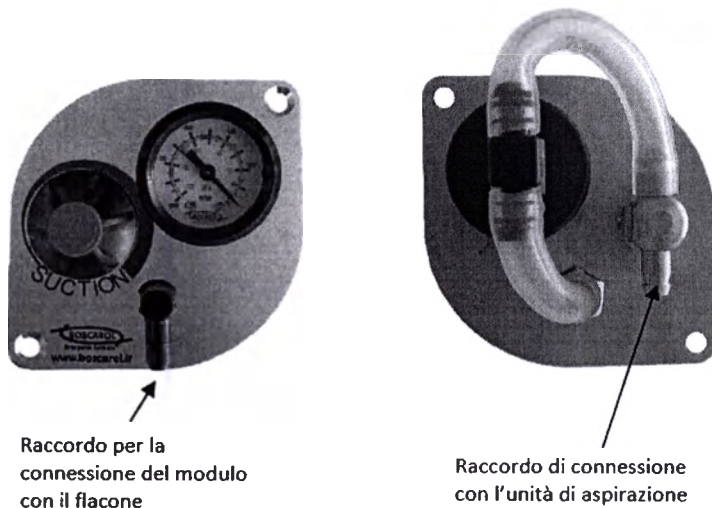
BSU462 include la staffa in plastica per il fissaggio del flacone. La procedura di fissaggio è uguale come per gli altri aspiratori.

La figura seguente illustra la staffa e le modalità di fissaggio.

Fig.8



Assemblaggio finale del dispositivo



Connettore per il cavo d'alimentazione.

Raccordo di connessione tra unità di aspirazione e modulo di regolazione



Alimentazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere alimentato esclusivamente da una sorgente esterna a 12 Vcc protetta opportunamente da un fusibile posto in serie al positivo d'alimentazione (fusibile=T15A minimo). Non utilizzare il dispositivo, se non opportunamente fissato secondo le indicazioni presenti nel manuale d'uso. Accertarsi della messa a norma dell'impianto elettrico del veicolo.



AVVERTENZA

Non collegare mai il dispositivo direttamente alla tensione di rete (230 Vac). Accertarsi che la sorgente d'alimentazione a 12+15 Vcc sia protetta sempre da un fusibile di T15A (funzione ritardata). La tensione di rete può rivelarsi mortale per gli esseri umani!

MANUTENZIONE E RIUTILIZZO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo".

Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).

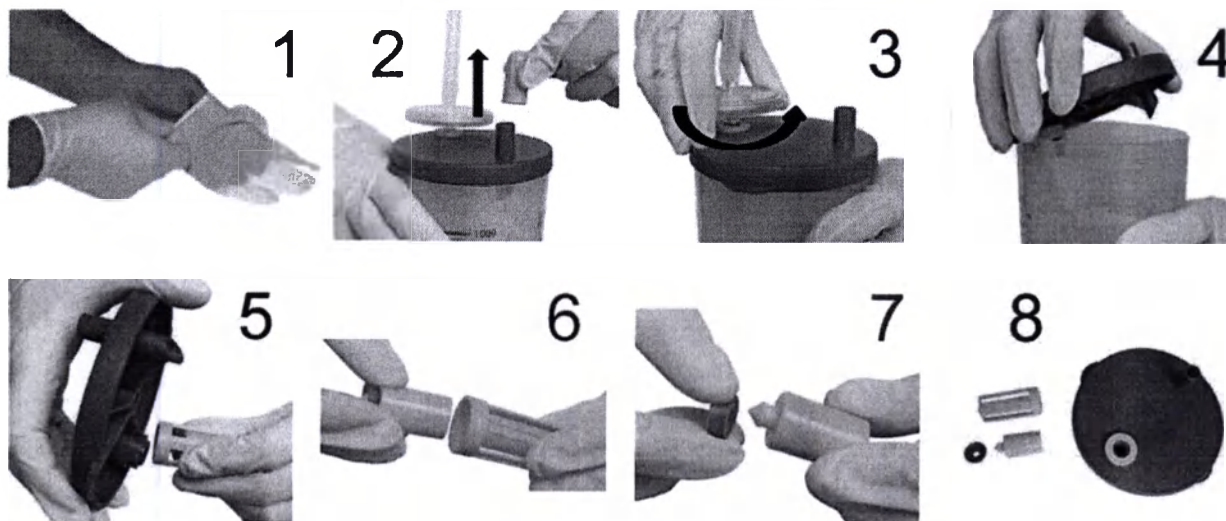


I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

- 1) Indossare i guanti di protezione.
- 2) Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave.
- 3) Estrarre ed eliminare il filtro.
- 4) Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti!). Svuotare il contenuto del flacone.
- 5) Togliere la valvola antiriflusso.
- 6) Separare le parti della valvola antiriflusso.
- 7) Staccare la guarnizione silconica dal galleggiante.
- 8) Parti che compongono il coperchio.



Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Decontaminazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i relativi tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati che potrebbero intaccare la plastica del vaso, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassettrare il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.



AVVERTENZA

- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Ogni 30 cicli di sterilizzazione e disinfezione procedere alla sostituzione dell'intero flacone e delle parti ad esso connesse (tubi al silicone, raccordi). Il superamento di tale limite può provocare decadimenti fisico-meccaniche del flacone stesso.
- Al termine delle operazioni di riassettraggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o malfunzionamenti. La valvola antiriflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed

evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio. Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.



NOTA

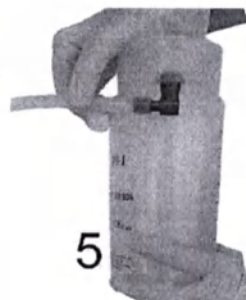
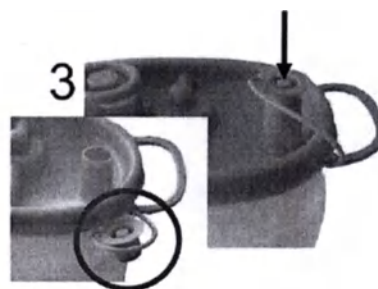
Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.



Pulizia del flacone OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J LINER è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.

1. Indossare i guanti di protezione ed estrarre verticalmente l'intero flacone dal supporto.
2. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco dalla sacca monouso.
3. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
4. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
5. Staccare il tubo silicone dal connettore angolare rosso. Sia il tubo che il connettore possono essere sterilizzati in autoclave.
6. Staccare l'adattatore per la sacca monouso.
7. Svitare il raccordo plastico "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Togliere O-ring dalla vite.

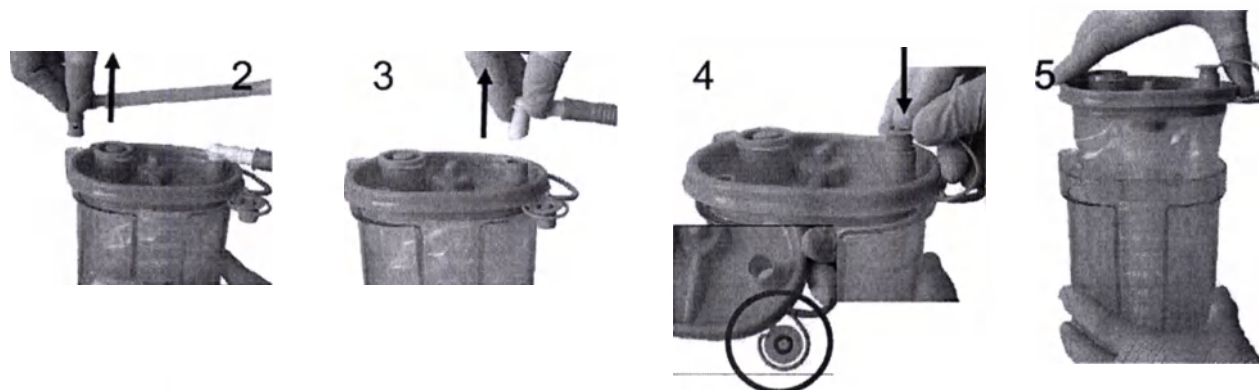


Pulizia del flacone con sacca monouso SERRES®

Il contenitore rigido e il connettore angolare grigio possono essere lavati (85°C) e autoclavati (121°C). Prima di procedere al lavaggio, rimuovere il connettore dalla sua sede. Altri prodotti riutilizzabili possono essere puliti con disinfettante.

- 1) Indossare i guanti di protezione.
- 2) Staccare il raccordo angolare grigio assieme al tubo di collegamento.
- 3) Staccare il raccordo angolare bianco.

- 4) Chiudere l'uscita <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
- 5) Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.



Riassemblamento del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Inserire il flacone completo nella borsa e collegare il tubo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.

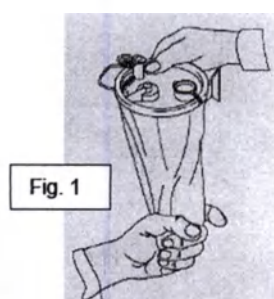


Fig. 1

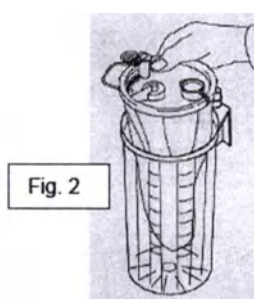


Fig. 2

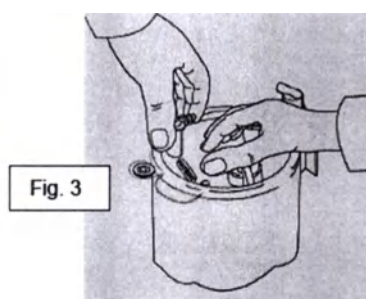


Fig. 3



NOTA

La sacca di raccolta deve essere inserita in un contenitore rigido della stessa capacità.
E' severamente vietato utilizzare prodotti difettosi!

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme con quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Per pulire le superfici esterne del dispositivo utilizzare un panno morbido (o una spugna) umido, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine delle operazioni di pulizia risciacquare le parti con un panno morbido imbevuto di sola acqua fredda e asciugarle con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- Prima di procedere alla pulizia del contenitore dell'aspiratore, scollegare l'apparecchio dalla fonte di alimentazione.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeide e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

L'aspiratore di secreti OB500 è dotato di alcune sicurezze elettriche per proteggerlo da eventuali guasti o da errate connessioni. Le sicurezze sono all'interno del dispositivo e non sono accessibili all'utilizzatore. In caso di loro intervento è necessario rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato. Non manomettere mai il dispositivo o intervenire direttamente per la riparazione.

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs 49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso - 6 pz
BSU706	Sacca monouso – 12 pz
BSU707	Sacca monouso – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone autoclavabile OB-J senza sacca monouso
126140107191	Flacone SERRES senza sacca monouso
BSU776	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
ASP75300	Staffa di supporto per flacone
57820	Staffa di supporto per flacone SERRES®
BSU902	Tubo silicone (circuito paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS4003	Unità d'aspirazione 2P pronta per uso
SPS4006	Modulo regolazione da incasso pronto per utilizzo
SPS4015	Cavo di alimentazione 12 Vcc 2P
SPS4052	Set tubi in silicone di ricambio (1 tubo di lunghezza pari a 120 cm, 1 tubo di lunghezza pari a 150 cm)
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
-	Manuale d'uso - disponibile sul sito www.boscarol.it



NOTA

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore e/o ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al costruttore per ulteriori informazioni.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB500 è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o utilizzatore. Non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche minimo sul dispositivo fa decadere la garanzia. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli utilizzatori e dei pazienti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Rumorosità accentuata e scarsa aspirazione dell'unità anche con regolatore al massimo.	Pompa danneggiata o ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno.	Inviare al servizio assistenza.
L'unità si accende, ma non c'è aspirazione.	Pompa danneggiata.	Inviare al servizio assistenza.
L'unità funziona ma non c'è aspirazione.	- Regolatore di vuoto totalmente aperto. - Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. - Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. - Sacca monouso del flacone piena di liquidi, intervento del filtro di protezione. - Probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità.	- Verificare la posizione del regolatore di vuoto. - Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. - Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. - Sostituire la sacca monouso. - Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Non è possibile regolare il valore d'aspirazione che è sempre massima.	Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione.	Inviare al centro assistenza.
Azionando il dispositivo interviene sempre la protezione.	Probabile pompa danneggiata o in corto circuito.	Inviare al centro d'assistenza.



NOTA

In presenza d'anomalie, malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri d'assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

Classificazione secondo 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione per dispositivi medici:	IIb
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (max. uso continuo 60 minuti)
Tipo di alimentazione:	SELV (12÷15 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	Conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II

Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP32d
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alle 3° edizione (IEC60601-1:2007)
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni max. unità d'aspirazione:	188 mm (l) x 188 mm (h) x 90 mm (p)
Dimensioni max. unità di regolazione:	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (p)
Peso:	2Kg max. completo degli accessori
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	lineare
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	30 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	12÷15 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	70 W (max. corrente 6 A)
Sicurezza principale:	Interno (auto ripristinante) non accessibile dall'utilizzatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 6A per permettere il funzionamento.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo	
Temperatura di funzionamento:	0÷50° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo imballato):	-25÷55° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo senza imballo):	0÷50°C
Umidità relativa per uso e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**NOTA**

Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, superiore ai 2500 m slm, il rendimento inteso come flusso di aspirazione può variare sensibilmente a causa della diminuzione della pressione atmosferica.



Utilizzo in caso di pioggia

L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato in ambienti chiusi. Il dispositivo deve essere installato in modo fisso prima del suo utilizzo. Il dispositivo è stato progettato e costruito per essere protetto contro la penetrazione di sostanze fluide (IP32d).

Caratteristiche tecniche del filtro

Filtro antibatterico/antivirale per gli apparecchi di aspirazione, con supporto filtrante in PTFE e contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta, a eccezione delle sacche di raccolta preriempite con agente solidificante, che possono essere utilizzate per un periodo di 2 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni

mmHg unità di misura per pressioni

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB500 non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni d'utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo, allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB500 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo OB500 può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

<i>L'aspiratore di secreti OB500 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB500, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente</i>			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'aspiratore di secreti OB500 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB500 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB500, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB500 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB500, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). a L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito b, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza c Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza. b) Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM ed trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005. c) Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore di secreti OB500 per un periodo di 24 mesi dalla data d'acquisto da parte dell'utilizzatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla presente garanzia sono esclusi: *il flacone di secreti (sia monouso che autoclavabile) e sacca monouso, il cavo d'alimentazione, il normale logoramento, usura, scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e prestazioni del dispositivo stesso.*

Il prodotto che durante i 24 mesi di garanzia, sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia:

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo :

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

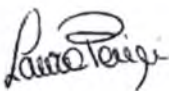
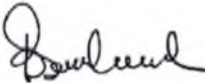
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione d'acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti della sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi d'assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state realizzate sul dispositivo modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:	OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission : TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024
We declare under our sole responsibility that the device (name):	MEDICAL SUCTION UNIT
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):	ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI
Type: Tipo:	OB500 STATIONARY SUCTION UNIT
UMDNS code:	15016
Boscarol code:	BSU442 – BSU462 – BSU464
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):	Class IIb
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.	
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:	ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-12 ECE-R10
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:	MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:	TÜV – SÜD Product Service GmbH CE 0123
Bolzano, 01/07/2016	
DI/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA	DI/GM – General Manager BRAZZO DANIELE
	



Emergency Medical Systems

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

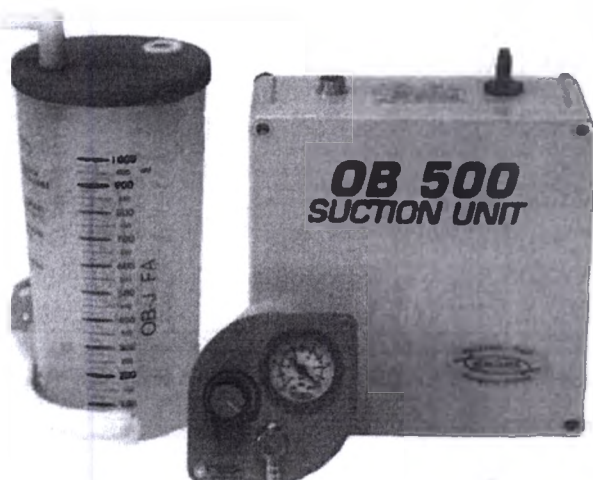
Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 10-2016 USMAN500 WE -IT

Аппарат "В"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB500 WE



CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President



Emergency Medical Systems



СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB500 WE	7
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	9
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ	9
ОСНОВНОЙ БЛОК	9
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	10
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	11
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	11
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	12
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком	12
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	12
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	13
НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ФЛАКОНОВ	14
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	14
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ АСПИРАТОРА	15
ПОДАЧА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	15
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
После каждого использования	15
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	15
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ.....	16
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	16
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	16
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок.....	17
Замена защитного фильтра.....	17
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	18
Ликвидация одноразовых загрязненных частей.....	18
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	18
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	19
УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА.....	19
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	21
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ	22
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	22
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	23

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	23
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	23
ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	24
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	26
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	27
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	27

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Используемая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB500 WE, сокращению срока службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/ЕЕС и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/ЕС – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Прочитать внимательно!

Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

- Аспиратор OB500WE является активным (электрическим) медицинским аппаратом. Использование аппарата рекомендовано для специально обученного медицинского персонала.
- Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.
- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB500WE, необходимо связаться с официальным представителем производителя для необходимого обслуживания.
- Перед очисткой или техническим обслуживанием отключить аппарат от источника внешнего питания 12В пост.тока. Не допускать погружения аппарата в жидкость во избежание повреждения аппарата или включения внутренней системы безопасности.
- Не использовать аппарат для всасывания дезинфицирующих и/или моющих жидкостей без флакона или защитного фильтра. Данные жидкости в цикле аппарата наносят непоправимый вред аппарату.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Запрещается использовать аппарат во время исследований пациентов с помощью ядерно-магнитного резонанса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДНОРАЗОВЫХ ЧАСТЕЙ

Повторное использование частей и материалов, предназначенных для одноразового использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.

- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, аспирационные трубки с рукояткой Yankauer (Янкауэр) и т.д.), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Пометка:

Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам внешнего питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя, который располагает актуальной информацией! В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.



Предварительная проверка и проверка безопасности:

Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Для организации проверки безопасности следует обратиться к официальному представителю производителя. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.



Загрязнение аппарата:

Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, местные органы здравоохранения будут проинформированы об опасности заражения.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB500 WE

Модель BSU442

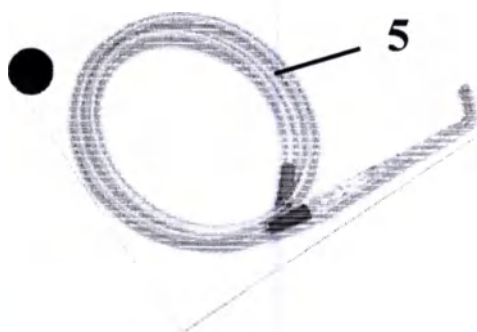


1. Основной блок
2. Блок управления
3. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/ закрытия и угловым разъемом
4. Настенное крепление
5. Кабель электропитания 12В.
6. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
7. Силиконовая аспирационная трубка

Модель BSU464



1. Основной блок
2. Блок управления
3. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком
4. Кабель электропитания 12В.
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Силиконовая аспирационная трубка



ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB500WE является активным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Медицинский аспиратор OB500WE специально разработан для использования в машинах скорой помощи, в госпиталях и других медицинских учреждениях. Аспиратор, производимый и поставляемый в полной комплектации, прост в установке благодаря своему легкому сбору и демонтажу. Блок-аспиратор может быть установлен в местах трудной доступности (например, под креслом или шкафом), а блок управления (вместе с креплением для флакона) может быть установлен в непосредственной близости от каталки пациента.

Аспиратор оснащен автоматическим контролем безопасности и должен быть подключен к источнику питания 12В пост. тока (машина скорой помощи, вертолет и т.д.). Медицинский аспиратор, произведенный в соответствии с нормой ISO10079-1:2009, не является портативным аппаратом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат OB500WE для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все кнопки медицинского аспиратора, за исключением выключателя, находятся на его передней части для удобного управления. Работа аппарата возможна только после подключения кабеля от блока аспиратора к источнику электропитания 12В пост.тока.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Блок управления произведен из нержавеющей стали. Корпус имеет отверстия для крепления к стене с помощью двух шурупов.

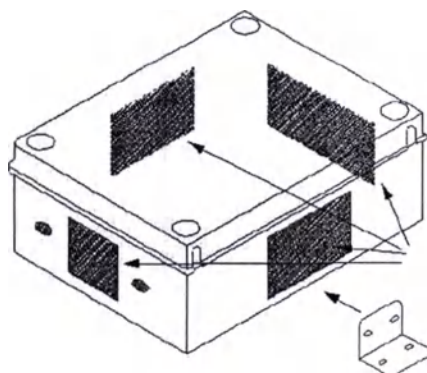
Изменение мощности возможно с помощью регулировочной ручки на передней части аппарата. При повороте регулировочной ручки по часовой стрелке достигается максимальная мощность всасывания (в соответствии с графическим изображением вокруг регулировочной ручки). Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра с измерениями в миллибар (мбар) или килопаскаль (кПа).



Перед креплением блока управления проверить наличие электрических проводов или пневматических труб внутри стены. После установки блока управления соединить трубку, идущую от блока аспиратора к разъему на обратной стороне блока управления.

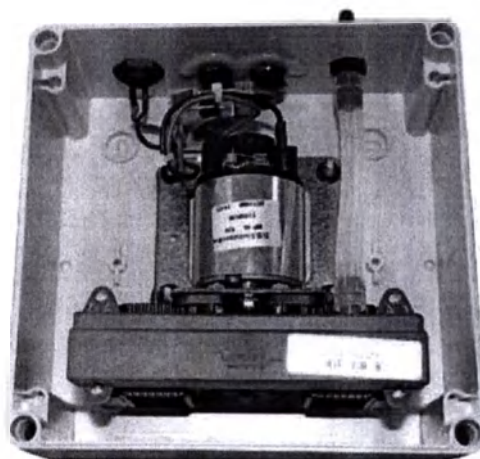
ОСНОВНОЙ БЛОК

Основной блок имеет корпус из пластикового удароустойчивого и огнеупорного материала ABS типа UL. Блок аспиратора имеет отсоединяемый провод и пластиковый разъем для подсоединения пневматической трубки к блоку управления. В транспортных средствах блок-аспиратор может быть прикреплен к стене или к полу с помощью угловых креплений. Запрещается делать отверстия на блоке-аспираторе, не убедившись в безопасности данной операции для внутренних частей аппарата. Разрешается выкрутить 4 фиксирующих крышку шурупа и, открыв крышку, убедиться в наличии свободного места внутри корпуса для новых отверстий крепления. Не использовать клей или мастику для фиксации аппарата к полу. Убедиться, что вентиляционное отверстие не имеет препятствий для движения воздуха. После открытия крышки и при ее закрытии убедиться в наличии и правильном расположении изоляционного вкладыша. Никогда не располагать аппарат рядом с источниками избыточного тепла и/или рядом с электрическими вентиляционными обогревателями. Всегда проверять правильное и полное крепление блока аспиратора для предотвращения неисправной работы, поломок или деформации корпуса аппарата.



Свободные места для фиксации настенного крепления

Угловые крепления





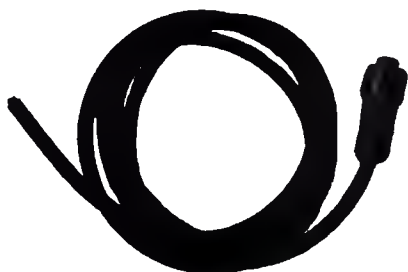
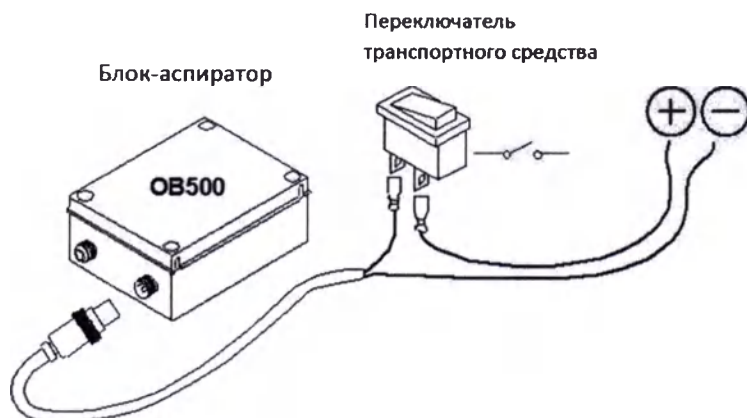
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед фиксацией крепления, открыть корпус аппарата и определить доступные места. Длина шурупов не должна превышать 20 мм!

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Следовать международным и местным нормам в отношении электропитания с напряжением SELV (суперсверхнизкое напряжение). Сечение кабелей подачи электроэнергии не должно быть меньше 1 мм² (каждого стержня).

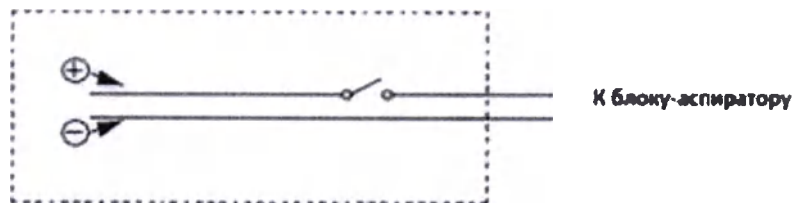
Схема подключения аспиратора к электрической сети транспортного средства:



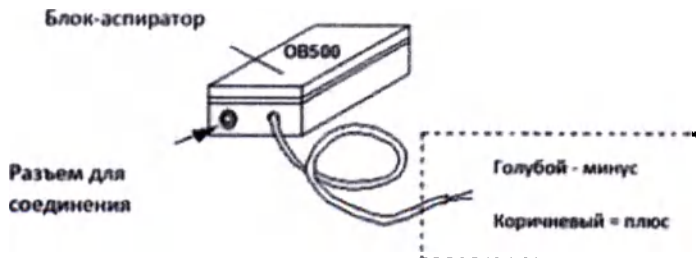
Кабель электропитания 12В является невозгораемым и имеет два стержня с сечением 1 мм². Изолированные стержни имеют разные цвета. Коричневый стержень подключается к плюсу 12В пост.тока. Включатель аппарата предусматривать минимальную подачу электропитания 5В пост.тока (для использования в транспортных средствах необходим переключатель 12В пост. тока). Перед включением аппарата следует убедиться в отсутствии короткого замыкания в сети. Никогда не подключать аппарат к автомобильной батарее. Необходимо всегда устанавливать предохранитель для обеспечения необходимой электрической защиты и безопасности. На

следующем изображении представлены особенности электрического подключения внешнего переключателя (обычно устанавливаемого на основной панели машины скорой помощи).

Переключатель транспортного средства



Блок-аспиратор



ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Проведение следующей процедуры позволяет пользователю проверить эффективность работы, правильность сборки флакона и/или необходимость ремонта аппарата в одном из авторизованных сервисных центров. Данная проверка должна проводиться минимум один раз в день и каждый раз перед использованием аппарата.

Ежедневная проверка аппарата:

- Полностью закрыть регулятор мощности всасывания.
- Закрывать трубку, идущую к пациенту (от флакона).
- Проверить максимальное значение всасывания на аналогичном вакуумметре (800 мбар +/-10%).
- Повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и убедиться в уменьшении мощности всасывания на вакуумметре.

После завершения проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Испытание	Признаки правильной работы	Возможные причины неполадок
Проверка максимальной мощности аспиратора	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 700-800 мбар	Выявить повреждения трубок и/или их соединения, проверить правильное закрытие флакона
Проверить регулировку мощности	Уровень мощности всасывания изменяется от максимума 800 мбар до минимума 30 мбар	Выявить существующие препятствия для движения воздуха через трубку (например, трубка перекручена), регулятор мощности не полностью открыт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя для контроля или ремонта.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

Аппарат производится с двумя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).

Заменить фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, защитный фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять защитный фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять защитный

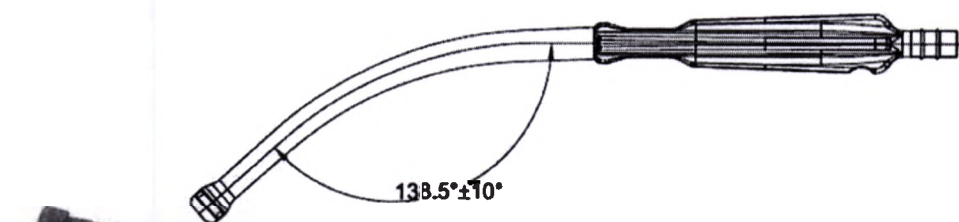
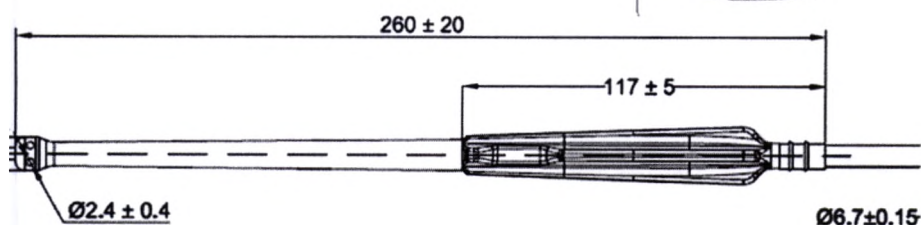
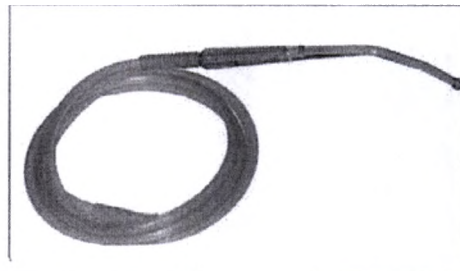
фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

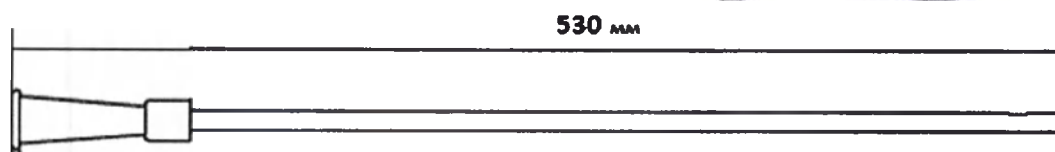
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.



стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента.

Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Силиконовую трубку можно стерилизовать. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ФЛАКОНОВ

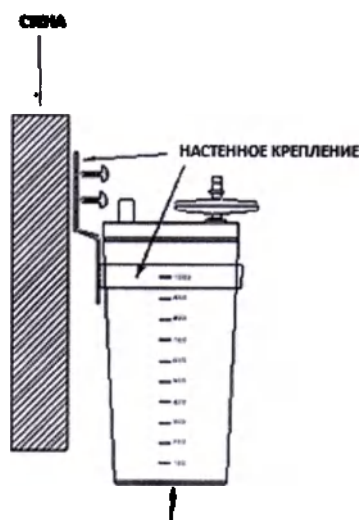
Аппараты BSU402 и BSU414 имеют в комплекте специальное металлическое настенное крепление для фиксации флакона. Настенное крепление должно быть установлено таким образом, чтобы гарантировать стабильное расположение флакона в вертикальном положении.

Настенное крепление произведено из окрашенного металла и имеет два отверстия для регулировки положения флакона в вертикальном и горизонтальном направлениях. Идеальное положение флакона для использования, очистки и стерилизации находится под блоком управления. Siliconовая трубка в комплекте с аппаратом может быть укорочена в соответствии с расстоянием между настенным креплением и блоком управления.

Представленная ниже схема изображает настенное крепление и способ его крепления.



Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом



Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

ПОДКЛЮЧЕНИЕ АСПИРАТОРА



ПОДАЧА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

Аппарат может быть подключен только к источнику внешнего электропитания 12В пост.тока, защищенному транзистором (на положительном полюсе) при подаче электрического тока (предохранитель = минимум T15A). Не использовать аппарат, если он не закреплен в соответствии с процедурой, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации. Проверить соответствие источника энергии в транспортном средстве, в котором предполагается использование аспиратора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключать аппарат к сети 230В пер.тока. Проверять наличие защитного предохранителя минимум T15A (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В пост.тока. Подключение аппарата к сети питания без предохранителя может быть смертельно опасно для жизни!

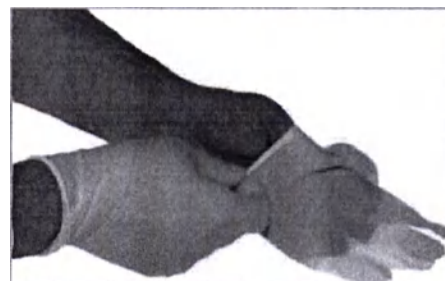
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.



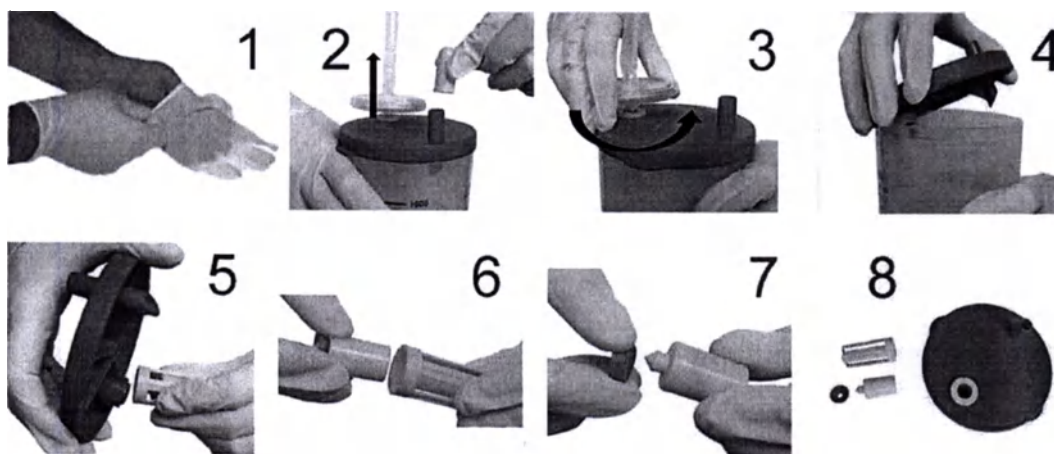


Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.



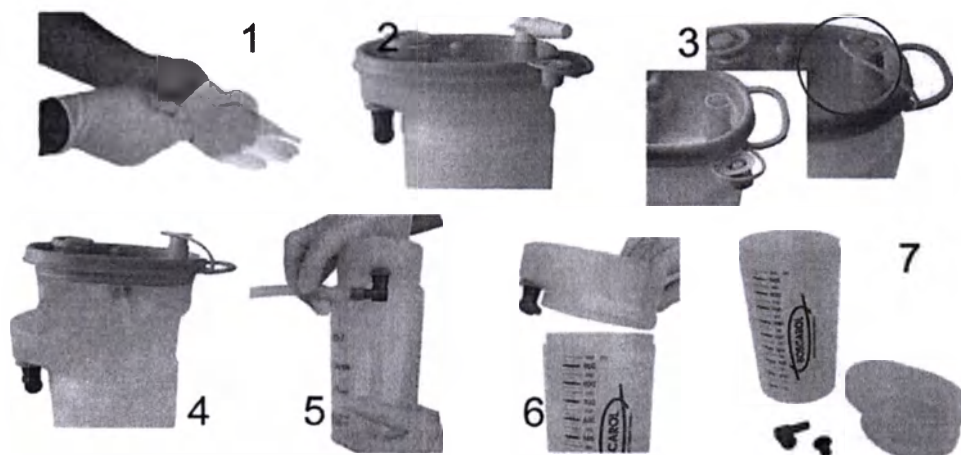
После снятия и разбора защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.

4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шприц внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый

фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

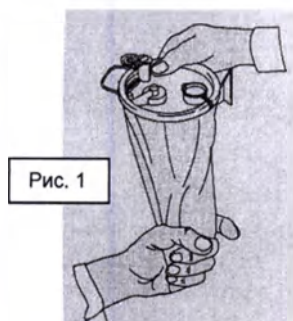


Рис. 1

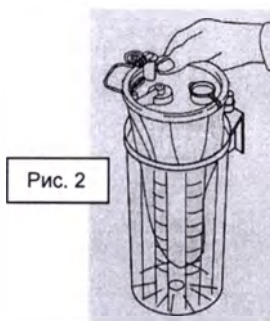


Рис. 2

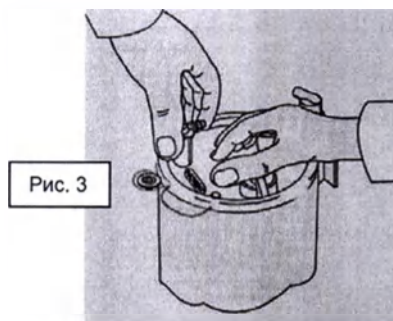


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (как для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед очисткой отсоединить аппарат от источников внешнего питания.
- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.

- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, которые не оказывают пагубного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl предоставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе и для аспираторов. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, аэрозолей, жидкостей, растворов для дезинфекции и стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) и по результатам лабораторной проверки признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (поверхности, на которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Медицинский аспиратор OB500WE имеет определенную систему электробезопасности для предотвращения последующих повреждений или ошибочного подключения. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя. Никогда не использовать неоригинальные части аппарата и не ремонтировать самостоятельно аппарат.

УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫХОД ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА



Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом

Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технической правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.

Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
- Исключение: если аппарат внутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
- Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В

Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспирруемым материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспирруемым материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспирруемый материал

Утилизируйте аспирруемый материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания даже в положении максимального вакуума	Неисправность внутреннего насоса или наличие непроходимостей, или препятствий во внутреннем цикле аспиратора	Обратиться к официальному представителю производителя
Аспиратор включается, но всасывание отсутствует	Внутренний насос неисправен	Обратиться к официальному представителю производителя
Аспиратор работает, но всасывание отсутствует	- Регулятор вакуума полностью открыт - Соединительные трубки не подсоединены, подсоединены неправильно или повреждены - Флаконт находится не в вертикальном положении или переполнен, клапан переполнения/закрытия поврежден - Одноразовый мешок во флаконе заполнен жидкостями, активирована блокировка защитного фильтра - Наличие непроходимости в гидравлической схеме аспиратора	- Проверить правильное расположение регулировочной ручки - Проверить подключение и целостность трубок - Расположить флакон в вертикальном положении, проверить, не заблокирован ли клапан переполнения/закрытия, и/или заменить флакон - Заменить одноразовый мешок. - Обратиться к официальному представителю производителя
Невозможно регулировать мощность всасывания, которая всегда максимальна	Повреждение внутренней гидравлической схемы или наличие непроходимостей в трубках соединения с аспиратором	Обратиться к официальному представителю производителя
При включении аппарата включается система безопасности	Неисправность внутреннего насоса или наличие короткого замыкания	Обратиться к официальному представителю производителя



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата OB500WE не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части! Всегда обращайтесь в сервисный центр или к производителю. **Малейшее** вмешательство в целостность аспиратора приводит к **недействительности заводской гарантии**. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

Классификация в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС

Медицинский аспиратор является не портативным медицинским аппаратом. Аппарат соответствует требованиям нормы ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска для медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	Высокое всасывание жидкостей и воздуха (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Режим работы:	Ограничен по времени (макс. 60 мин)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 В пост. тока)
Соответствие норме IEC 60601-1:	ТИП BF
Класс изоляции:	КЛАСС II
Степень защиты от проникновения жидкостей и твердых частиц (IEC 529):	IP32d
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску (IEC60601-1:2007)
Размеры и упаковка Dimensioni e ingombro	
Макс. размеры блока аспиратора:	188 мм (шир) x 188 мм (выс) x 90 мм (гл)
Макс. размеры блока управления:	90 мм (шир) x 130 мм (выс) x 85 мм (гл)
Вес:	Макс. 2кг вместе с фурнитурой
Точность размеров:	±5%
Технические характеристики аппарата	
Максимальная мощность всасывания:	800 мбар (80 кПа, 600 мм.рт.ст.) ±10% на всей шкале
Регулировка вакуума/всасывания:	линейная
Интервал мощности всасывания:	30÷800 мбар (3÷80 кПа)
Максимальный поток всасывания:	30 л/мин (литров в минуту) при свободной работе ±10%
Примерный уровень шума при работе:	<70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Питание	
Работа/заряд:	11÷25 В пост. тока
Ток:	70 Вт (макс. ток 6А)

Электрическая безопасность:

Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания постоянного тока должны иметь напряжение минимум 6А для безупречной работы аппарата.

Технические характеристики принадлежностей:

Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от защемления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



Символы

В пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°C = единица измерения (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования: 1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор OB500 WE не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

<i>Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB500 WE использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

<i>Медицинский аспиратор OB500 WE предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB500 WE должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.

Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) для полуволны $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) для полуволны $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор OB500 WE должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора OB500 WE необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

Медицинский аспиратор OB500 WE предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора OB500 WE должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
------------------------------------	--	----------------------	--

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору OB500 WE. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB500 WE превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB500 WE работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB500 WE или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model Year of ID number
production

Номер, указывающий

10.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Температура при использовании аппарата:	0÷50° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-25÷55° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	0÷50° C
Допустимая влажность при использовании, транспортировке и хранении:	15÷95%, без конденсации
Интервал допустимого атмосферного давления:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



ПОМЕТКА

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий на высоте, превышающей 2500м, в подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним поршнем может изменяться вслед за понижением атмосферного давления.



Использование аппарата при дожде

Медицинский аспиратор OB500WE является медицинским аппаратом, предназначенным для использования в закрытых помещениях. Перед использованием аппарат должен быть закреплен в транспортном средстве. Медицинский аспиратор разработан и произведен с защитой от проникновения жидкостей уровня (IP32d).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB500 WE сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB500 WE.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Кабель внешнего питания 12В
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официальному представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M.
20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,
ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28
dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle
responsabilità penale cui va incontro in caso di
dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e
contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto
di nr. 28 (ventotto) pagine, così come la sua traduzione in
lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della
stessa sottoscritta, composta di 28 (ventotto) pagine che si
allega alla presente sub "B", sono il manuale di istruzione
dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB500
WE FA/FM/LINER" macchinario prodotto dalla stessa società
OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in
Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di
Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza
la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952,
residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente
del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante
della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via
Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00
(diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro
delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217,
numero REA BZ - 122284,
della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio
duemiladiciotto.

Angelo Finelli



Dott. Angelo Finelli

/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

— документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 28 (двадцати восьми) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 28 (двадцати восьми) страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ OV 500 WE FA/FM/LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *87/734-Н/27-2018-4-825*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *58 (пятидесяти восьми)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Allegato "A"

ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL



OB MINI AVIO 500 OB MINI AVIO FA OB MINI AVIO LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



CE 0123

ODOTTO DA:

BOSCAROL[®]
Emergency Medical Systems



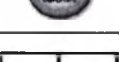
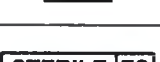
INDICE

INDICE	3
SIMBOLI	5
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB MINI AVIO.....	9
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	10
CONTROINDICAZIONI D'USO	10
COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO.....	10
INDICATORI LUMINOSI.....	10
TEST PERIODICI DEL DISPOSITIVO	11
TEST CON CADENZA GIORNALIERA	11
TEST CON CADENZA SEMESTRALE/ANNUALE	12
FUNZIONI SPECIALI AUTOMATICHE	13
MANUTENZIONE PERIODICA DI SICUREZZA	13
I FLACONI DI SECRETI PER OB MINI AVIO	13
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE 500 CC (FIG. 2)	13
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA.....	14
FILTRO DI PROTEZIONE	14
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES.....	14
TUBO PAZIENTE CON SONDA JANKAUER E RACCORDO FINGER-TYP	15
ACCESSORI E OPTIONAL.....	15
RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO.....	16
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	16
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81)	16
PULIZIA DEI FLACONI.....	16
PULIZIA DEL FLACONE DA 500 CC AUTOCLAVABILE.....	16
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE.....	17
PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA	17
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE.....	18
PULIZIA DEL FLACONE OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	18
RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	19
DECONTAMINAZIONE/STERILIZZAZIONE DEL FLACONE DI SECRETI E DEI TUBI DI CONNESSIONE IN SILICONE.....	19
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	20
PULIZIA DEL DISPOSITIVO	20
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO.....	20
BATTERIA INTERNA	20
TEST DELLA FUNZIONALITÀ DELLA BATTERIA	20
INTERVENTO DELLE SICUREZZE INTERNE	21
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	21
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	22

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	23
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	23
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI	24
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	26
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	26
GARANZIA	29
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	30

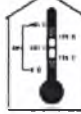
SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati su dispositivo, accessori e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB MINI AVIO al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo OB MINI AVIO e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda.
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
	Codice identificativo di catalogo.
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

STERILE R	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti.
LOT	Numero di lotto di produzione
SN	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati sulla batteria e di richiamo nel manuale d'uso

BATTERIA	La batteria è chiusa in un involucro plastico rigido e dotata di uno speciale circuito elettronico interno che previene rischi di danneggiamento. La batteria non può essere aperta, disassemblata o riparata.
LiPo	Batteria ai polimeri di litio (solida-inorganica) ricaricabile per circa 500 cicli
	Non cortocircuitare mai la batteria e i suoi contatti
	Non incenerire e non gettare nel fuoco
	Non tagliare la batteria e il suo involucro plastico. Non bucare o perforare la batteria (possibilità di esplosioni, incendi e cortocircuiti)
	Non schiacciare la batteria o sottoporla a forti pressioni deformanti. Non forare la batteria con utensili, trapani o altri meccanismi.
	Conservazione della batteria (solo pacco batteria): - Temperatura (ottimale): 0÷25°C - Umidità (ottimale): 60±25% UR
	Non smaltire la batteria con i normali rifiuti domestici. Seguire le norme, i regolamenti nazionali e locali ai fini del corretto smaltimento.
	Consultare il manuale d'uso
	Data di scadenza della batteria

S.3 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI**Leggere con attenzione**

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

rag@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo in presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia della batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione, o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito d'aspirazione (cioè nel dispositivo OB MINI AVIO), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza più vicino o il produttore per gli interventi del caso.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitarne il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Non è previsto alcun intervento tecnico sul dispositivo da parte dell'operatore. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore. La batteria è inserita in un involucro plastico protettivo che non può e non deve essere rimosso.
- La batteria non può essere sostituita dall'operatore. Rivolgersi ai centri di assistenza autorizzati.
- Il dispositivo OB MINI AVIO non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo OB MINI AVIO deve essere utilizzato con la sua borsa di custodia e protezione.

BATTERIA LiPo

- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo (e/o al ricevimento) ricaricare la batteria interna per almeno 16 ore consecutive.
- Il dispositivo è dotato di una particolare funzione di test che consente di valutare l'autonomia residua di batteria.
- Ricaricare immediatamente il dispositivo se il numero di led che si accendono è uguale o inferiore a 1.
- La connessione permanente alla tensione del veicolo (11÷25 Vcc) non danneggia il dispositivo.
- La batteria interna non può essere sostituita dall'operatore. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

- Il riutilizzo delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli operatori e i pazienti.
- La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI APPLICABILI AL DISPOSITIVO OB MINI AVIO

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo con le più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!

Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:



Il dispositivo deve essere controllato almeno ogni giorno (controllo funzionale). Il dispositivo è dotato di una funzione speciale che avvisa l'operatore della necessità di procedere con una manutenzione/ispezione di sicurezza che deve avvenire almeno ogni 24 mesi. Se il dispositivo è utilizzato in modo intensivo, il circuito provvede automaticamente a ridurre tale tempo adattandolo alla reale necessità. Un'indicazione luminosa posta sul frontale avvisa di tale necessità. Anche se nessuna indicazione è presente sul dispositivo, trascorsi 24 mesi dalla data di produzione (vedi etichetta sul dispositivo) il dispositivo deve essere controllato dal centro di assistenza o dal produttore.

Contaminazione del dispositivo:



È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, esso dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81)

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB MINI AVIO è un dispositivo idoneo all'utilizzo nel primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Il dispositivo è trasportabile e non può essere fissato a parete o con sistemi di ritenuta specifici. Grazie al suo ridotto peso può essere conservato in borse, zaini e cassette di soccorso specifiche.
- Accertarsi sempre che la batteria interna del dispositivo sia sufficientemente carica (azionare il pulsante di test).
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti, e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e utilizzatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

Uso previsto

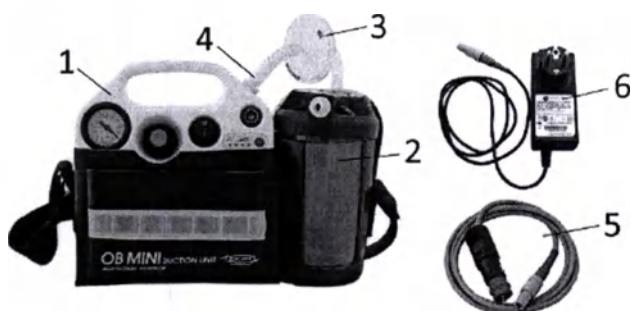
- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario istruito e autorizzato a questa funzione.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB MINI AVIO



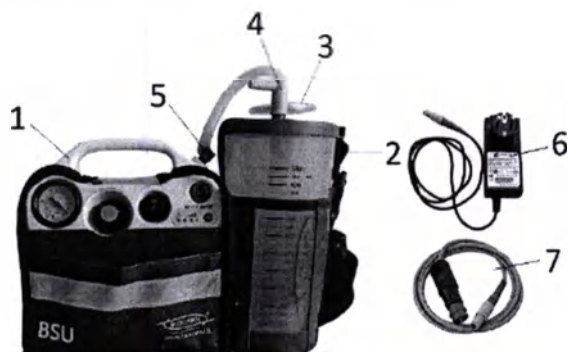
**ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.
NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.**

Il dispositivo OB MINI AVIO è un aspiratore medicale di secreti conforme a tutte le norme di riferimento previste. Può essere impiegato nei veicoli a motore, sul campo, negli ospedali, negli ambulatori e nella terapia domiciliare. Il dispositivo è dotato di una batteria interna priva di sostanze dannose, è di tipo inorganico/solido, dotata al suo interno di un circuito di protezione in caso venga cortocircuitata, o in caso di altri guasti che potrebbero renderla pericolosa. La batteria è stata assoggettata a test IATA (UN/DOT-38-3), per il trasporto in aerei e elicotteri.



Modello BSU370 (EU):

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile 500 cc
3. Filtro antibatterico
4. Connettore conico
5. Cavo di ricarica
6. Alimentatore con spina EU



Modello BSU372 (EU):

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA 1000 cc
3. Filtro antibatterico
4. Connettore angolare giallo
5. Connettore angolare rosso
6. Alimentatore con spina EU
7. Cavo di ricarica



Model BSU374 (EU):

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J 1000 cc
3. Connettore angolare rosso per il flacone
4. Sacca monouso SERRES
5. Connettore angolare rosso
6. Alimentatore con spina EU
7. Cavo di ricarica



Per accessori e optional disponibili consultare il catalogo sul sito www.boscarol.it o inviare un'email all'indirizzo info@boscarol.it.

Descrizione e destinazione d'uso

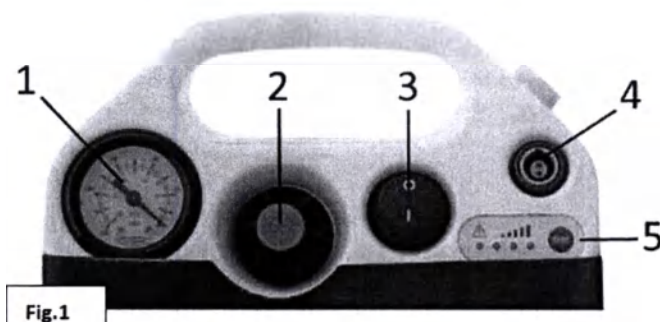
L'aspiratore di secreti OB MINI AVIO è un dispositivo medico elettrico portatile destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. L'aspiratore è dotato di borsa di custodia e trasporto. Il dispositivo è stato progettato e prodotto per essere conforme alla definizione di aspiratore medicale di secreti per "ALTO VUOTO – ALTO FLUSSO" (vedi norma ISO10079-1).

Controindicazioni d'uso

L'aspiratore OB MINI AVIO non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi di azionamento del dispositivo sono posti sul frontale per agevolarne l'utilizzo. Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (3) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2) posta a fianco dell'interruttore. Regolando in senso orario il vuoto aumenta fino al massimo. Il valore di vuoto prodotto dalla pompa interna dell'aspiratore è visibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar), in chilopascal (kPa) o millimetri di mercurio (mmHg) a richiesta. Il vuotometro è fluorescente ed è visibile al buio. Sopra i led per la visualizzazione dell'autonomia (5) è previsto un connettore per l'alimentazione da rete o da una sorgente compresa tra gli 11 e i 25 Vcc (4). La presa di ricarica è ermetica ed è dotata di due poli elettrici.



1. Vuotometro analogico fluorescente a due scale
2. Manopola per la regolazione del vuoto
3. Interruttore di accensione/spengimento (on-off)
4. Connettore per la ricarica del dispositivo (11÷25 Vcc)
5. Pannello indicatori autonomia e tasto TEST per verifica stato di carica

Indicatori luminosi



Sulla parte frontale trovano posto gli indicatori luminosi (led) e il pulsante per il test di autonomia della batteria (vedi figura a lato). Gli indicatori luminosi svolgono diverse funzioni tra cui quella di segnalare lo stato di carica della batteria (4 led verdi accesi indicano massima autonomia), lo stato di ricarica in corso e di fine carica (il led bicolore contrassegnato dal triangolo con il esclamativo al suo interno) e il pulsante "TEST" che è azionabile a dispositivo spento e non connesso alla sorgente esterna (alimentatore da tensione di rete o 12 Vcc del veicolo). Premendo il pulsante test si aziona la visualizzazione dei led per circa 20 secondi. Durante la ricarica (che avviene automaticamente al collegamento della tensione di alimentazione esterna o dell'alimentatore opzionale) il led sotto il triangolo inizia a lampeggiare di colore giallo e rimane in questo stato fino al completamento della carica. A batteria completamente carica, il led giallo diventa fisso a indicare che la batteria è completamente carica. Fino alla disconnessione dell'aspiratore dalla sorgente esterna il led rimane acceso (confermando quindi non solo che la batteria è carica ma che il dispositivo è alimentato da una sorgente esterna compresa tra gli 11 e i 25 Vcc). In questo stato la visualizzazione dei led non avviene né premendo il tasto TEST e nemmeno azionando il dispositivo perché non è la batteria interna ad alimentare il dispositivo. Se durante la fase di ricarica o di fine carica viene premuto il pulsante test, i led visualizzano lo stato di carica della batteria in quel momento. La tabella sotto riepiloga lo stato di carica della batteria in base al numero di led verdi accesi.

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-79% autonomia media
2 LED accesi	20-49% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica – il dispositivo si spegnerà entro breve



Se l'ultimo led verde comincia a lampeggiare significa che il dispositivo si spegnerà entro due minuti dall'inizio del lampeggio perché la batteria è completamente scarica.

Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari in suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli ne provocano la fuoriuscita. Controllare allo scopo lo stato del led giallo che deve essere acceso, sia in fase di ricarica che di fine carica!

Per visualizzare lo stato di carica della batteria premere il tasto TEST: il dispositivo deve essere connesso all'alimentatore o al cavo di ricarica. Il led di colore giallo fisso indica che la batteria è completamente carica (massima autonomia).

ATTENZIONE!



Una batteria scarica compromette il funzionamento del dispositivo e quindi il suo utilizzo. La presenza di un pulsante TEST è stata voluta proprio per capire lo stato della batteria stessa e consentire la ricarica quando necessario. Il tempo massimo per la carica completa della batteria scarica è di circa 10 ore. Il dispositivo può essere lasciato in carica in modo continuo. La durata in vita della batteria è pari a 2 anni e viene automaticamente sostituita durante l'ispezione di sicurezza. La batteria non può essere sostituita dall'utilizzatore (rivolgersi al centro di assistenza autorizzato).

Test periodici del dispositivo

Al fine di garantire un corretto funzionamento del dispositivo, sono previsti due tipi di test periodici: il primo dovrebbe essere a cadenza giornaliera per garantire l'efficienza del dispositivo, l'assenza di anomalie e/o rotture dell'involucro e il corretto funzionamento, il secondo invece con cadenza semestrale/annuale dovrebbe consentire di valutare la completa funzionalità del dispositivo e quindi la sua conformità. Questi tempi dovrebbero essere diminuiti in caso di intenso utilizzo oppure quando le condizioni siano gravose e al di fuori dei limiti consigliati.

Test con cadenza giornaliera

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in 5 minuti al massimo.

- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale in modo da vedere il frontale. Non estrarre il dispositivo dalla sua borsa di trasporto e protezione.
- Azionare il pulsante test posto vicino ai led dell'autonomia e ricarica. Se tutti i 4 led verdi sono accessi l'autonomia di batteria è massima (circa 70 minuti a ciclo libero). In caso contrario ricordarsi di caricare il dispositivo.
- Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (0=spento, 1=acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa esterna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario) e occludere con un dito il tubo in silicone trasparente che dal filtro o dalla sacca monouso va al contenitore. Il rumore della pompa deve cambiare e il valore del vuotometro deve raggiungere il valore massimo (circa 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) in pochi secondi.
- Tenendo occluso con le dita il tubo in silicone, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar).
- Spegner il dispositivo e ruotarlo di 180° per verificare sul retro la presenza dell'etichetta di identificazione e lo stato della borsa di trasporto e protezione.
- Collegare il cavo esterno alla presa accendisigari o all'alimentatore opzionale e verificare che il processo di ricarica inizi (led giallo lampeggiante).
- Controllare che il filtro sia pulito e non sia contaminato. Se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del test di autonomia	Accensione dei led di colore verde a seconda della carica della batteria (da 1 a quattro led).	Se i led non si accendono la batteria è completamente scarica o guasta. Provare a ricaricare la batteria con il cavo esterno o l'alimentatore. Durante queste operazioni escludere il dispositivo dal funzionamento attivo.

Verifica del funzionamento della pompa	Rumore del motore uniforme, nessun calo di giri, nessuna vibrazione anomala	La presenza di rumore non uniforme sta a significare che la pompa lavora in modo anomalo. Il calo di giri indica invece una corrente insufficiente a far funzionare correttamente il motore. Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o al produttore
Verifica della massima aspirazione occludendo con le dita il tubo dal filtro o dalla sacca monouso al dispositivo	Il valore di vuoto massimo leggibile sul vuotometro dovrebbe attestarsi intorno agli 800 mbar ($\pm 10\%$).	Se non si raggiunge tale valore, chiudere completamente il regolatore di vuoto girando la manopola in senso antiorario. Verificare che l'occlusione esercitata sul tubo sia completa. In caso contrario escludere il dispositivo dall'utilizzo e rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
Regolazione del valore di vuoto massimo	Valore compreso tra circa 0 e il massimo ruotando la manopola	Se non è possibile regolare il valore di vuoto è necessario rivolgersi al centro di assistenza autorizzato. Escludere il dispositivo dal suo utilizzo sul campo



In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza o consultare il produttore.

Test con cadenza semestrale/annuale

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta a questo servizio, deve eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo di test.

Elenco dei test da eseguire sul dispositivo

- Controllare la funzionalità completa del dispositivo: autonomia di batteria, funzionalità di ricarica, funzionalità completa dei led (dal massimo al minimo mentre la batteria si scarica). Verificare che i led durante la carica funzionino nel modo indicato a pagina 10.
- Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Il valore di vuoto massimo deve essere compreso tra un minimo di 730 mbar e gli 880 mbar. Utilizzare un vuotometro di precisione per la misurazione di questo valore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori particolari, cambi di numero di giri, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo: esso va appoggiato su un piano stabile in modalità acceso per verificare che non si muova a causa delle vibrazioni.
- Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro di antibatterico).
- Verificare l'autonomia minima del dispositivo: azionare il dispositivo e lasciarlo funzionare per almeno 20 minuti. Il dispositivo deve funzionare con la sola batteria interna. Se tale test non viene superato è necessario sostituire la batteria interna.
- Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso agli operatori (organi meccanici in funzione).
- Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
- Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
- Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
- Accertarsi che la borsa di custodia e la cinghia di trasporto del dispositivo siano stabili, integre e non lacerate. Lo sfilamento della cinghia (prodotta in nylon) non è ammesso e la borsa deve essere sostituita.
- Verificare che i flaconi di secreti siano integri e che non ci siano rotture che possano comprometterne la funzionalità di aspirazione.
- Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.

- Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.

Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

In caso di dubbi o di perplessità legate alla conduzione di questo test vi consigliamo di rivolgervi sempre al produttore del dispositivo o a un suo centro di assistenza autorizzato.

Per qualsiasi informazione chiamare il numero telefonico 0471 932893 o inviare un'email agli indirizzi info@boscarol.it o raq@boscarol.it.

Funzioni speciali automatiche

L'aspiratore di secreti OB MINI AVIO è dotato di alcune funzioni automatiche gestite da un microprocessore interno. Tale componente non influisce sul funzionamento del dispositivo e anche in caso di blocco o guasto non comprometterebbe l'aspirazione del dispositivo. Il microprocessore svolge una particolare funzione che è quella di avvisare l'operatore che il dispositivo necessita di una revisione di sicurezza. Normalmente tale revisione deve essere effettuata dopo 24 mesi di utilizzo ma l'operatore deve verificare la scadenza controllando la data di produzione sull'etichetta. Il processore interno al dispositivo, oltre a fornire questa informazione, consente di registrare il numero seriale del dispositivo, la sua data di produzione, il nome del centro di assistenza che ha manutenzionato il dispositivo e la data in cui è stato eseguito l'intervento. Nessuna operazione di programmazione è demandata all'operatore.

Manutenzione periodica di sicurezza

A seconda dell'utilizzo del dispositivo il microprocessore interno visualizza attraverso il lampeggio del terzo led (3 lampeggi consecutivi alternati con circa 5 secondi di pausa) la necessità di dover ricorrere al centro di assistenza autorizzato per la revisione programmata. In assenza di utilizzo del dispositivo il led si accende dopo 730 giorni dal primo azionamento del dispositivo. Tale tempo decresce in caso di utilizzo frequente al fine di permettere che il dispositivo funzioni sempre correttamente. È possibile e assolutamente normale che tale led si accenda, ad esempio dopo 700 giorni a causa dell'usura dei componenti interni.

La durata in vita del dispositivo è di 10 anni dalla data di produzione.



L'operatore non può accedere alla programmazione del processore. Il software è protetto da password e solamente chi dispone del software di lettura può scaricare i dati. Il processore non è accessibile dall'esterno e non è di alcuna utilità all'operatore.

I FLACONI DI SECRETI PER OB MINI AVIO

Il dispositivo è commercializzato con tre diversi flaconi:

- flacone di secreti con la capacità pari a 500ml – OB MINI AVIO 500 (EU, UK o JP)
- flacone di secreti autoclavabile con la capacità pari a 1000ml – OB MINI AVIO FA (EU, UK o JP)
- flacone di secreti con la sacca monouso SERRES, con la capacità pari a 1000ml – OB MINI AVIO FM (EU, UK o JP)

Flacone di raccolta secreti autoclavabile 500 cc (Fig. 2)

Il flacone di secreti da 500 cc è realizzato in polycarbonato e può resistere fino al massimo a 30 cicli di sterilizzazione in autoclave superati i quali deve essere sostituito. Il flacone è composto dai seguenti particolari: raccordo verso il filtro di protezione OB (1); valvola di troppo pieno (2); vaso in polycarbonato da 500 cc (3); uscita verso tubo paziente (4); tappo del flacone in silicone (5).

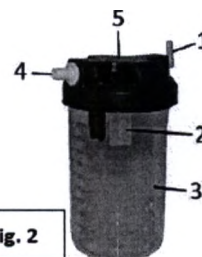


Fig. 2

La sterilizzazione è possibile con metodi e autoclavi convenzionali alla temperatura di 121° C e a una pressione pari a 2 bar. Il flacone deve essere speurato prima di procedere alla sua sterilizzazione. Il flacone deve essere sostituito se presenta deformazioni, rotture o fessurazioni. Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso all'aspiratore.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.

Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.



Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente).

Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.



Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti dove lo stato patologico non è noto, **sostituire il filtro sempre dopo l'utilizzo sullo stesso paziente**. Ciò previene eventuali contaminazioni anche gravi dell'ambiente in cui è collocato il dispositivo, di operatori e pazienti. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque quando il colore del filtro è diventato scuro.



In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).

Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!

Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

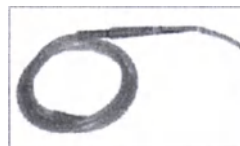
Il flacone OB-J (Fig. 4) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). È composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.



Tubo paziente con sonda Jankauer e raccordo Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda di aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda e il tubo di aspirazione sono dispositivi monouso e devono essere sempre sostituiti al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore medicale di secreti sono corredati, in etichetta, di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo.

Attenzione! Non utilizzare i dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o qualora la confezione non fosse integra.



AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Il dispositivo è dotato di alcuni accessori sterili che agevolano l'aspirazione sui pazienti. Tali dispositivi sono "MONOUSO" pertanto non possono essere utilizzati su pazienti differenti.

I dispositivi medici monouso sono realizzati per resistere a un utilizzo limitato e per non poter essere riutilizzati. Al termine quindi dell'utilizzo sullo stesso paziente, l'operatore dovrà accertarsi di smaltirli in modo corretto e ripristinare il dispositivo con dei nuovi accessori. Il riutilizzo di tali dispositivi può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore.

La sacca monouso non può e non deve essere svuotata. Il tappo superiore è previsto per la raccolta di secreti da verificare in laboratorio. Ogni volta che il filtro viene a contatto con liquidi (di qualsiasi natura) si blocca e deve essere sostituito.

ACCESSORI E OPTIONAL

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (che non può essere sostituita dall'operatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (a seconda della capacità residua) è compreso tra le 10 e le 12 ore consecutive. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 60 minuti (a flusso libero). Se il dispositivo è utilizzato al di fuori dei parametri consigliati dal produttore tali tempi possono subire variazioni anche notevoli (ad esempio in presenza di temperatura molto alta o molto bassa).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Dopo tale periodo è consigliabile sostituirla.

In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e una ricarica completa.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione) o l'alimentatore da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte d'energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua).

Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte d'energia esterna (11÷25 Vcc) che possa erogare almeno 6A.



Cavo di ricarica
BSU855



Alimentatore da rete
BSU892 (EU) – BSU894 (UK) – BSU896 (JP)



ATTENZIONE

Accertarsi che la sorgente di alimentazione a 11÷25 Vcc sia protetta sempre da un fusibile da almeno 15A (con funzione ritardata). Richiedere tali protezione al costruttore in caso di necessità.

L'alimentatore da tensione di rete è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. È omologato per tale funzione e non può essere sostituito con esemplari di altra marca. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge. L'alimentatore è da considerarsi come accessorio di dispositivo medico di tipo esclusivo. L'aspiratore di secreti OB MINI AVIO ha superato dei test di conformità solamente con questo tipo di alimentatore (vedi IEC60601-1 e correlate).



AVVERTENZA

L'alimentatore non deve mai essere manomesso e/o aperto. Pericolo di morte. L'alimentatore contiene parti elettroniche interne assoggettate alla tensione di rete che può risultare mortale.

RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo".

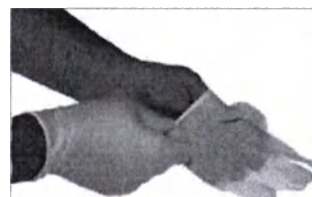
Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia dei flaconi

Pulizia del flacone da 500 cc autoclavabile

Di seguito sono illustrate le fasi necessarie alla separazione del flacone dal dispositivo, al suo smontaggio e, dopo averlo pulito e disinfettato al suo riassettaggio. Prima di procedere indossare i guanti di protezione individuali cercando di coprire anche la parte sopra alla mano (avambraccio).



1. Scollegare il tubo paziente. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso).
2. Scollegare il raccordo conico dal connettore dell'aspiratore.
3. Scollegare il filtro ed eliminarlo.
4. Aprire la cinghia che fissa il flacone.
5. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.

6. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti. Svuotare il contenuto del flacone.
7. Togliere la valvola antiriflusso dal coperchio. Separare le parti della valvola antiriflusso.

Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Jankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare può provocare la rottura del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.

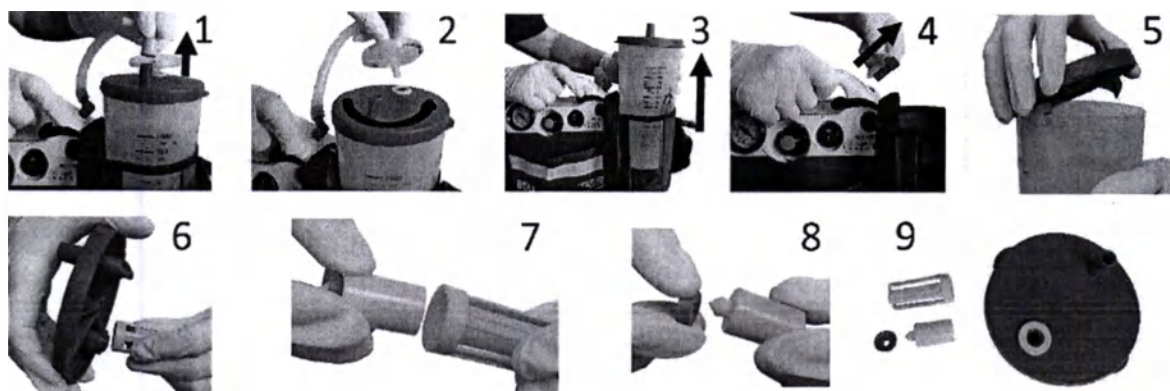


NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

Di seguito sono illustrate le fasi per la separazione del flacone dal dispositivo e il suo smontaggio.



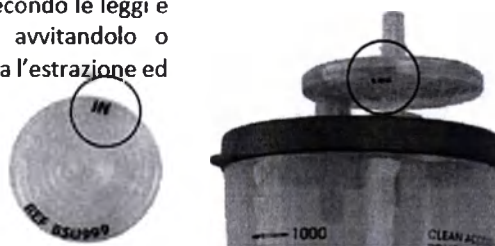
1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave.
2. Scollegare il filtro ed eliminarlo.
3. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
4. Scollegare il tubo silicone con il raccordo angolare rosso dall'aspiratore.
5. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti). Svuotare il contenuto del flacone.
6. Togliere la valvola antiriflusso.

7. Separare le parti della valvola antiriflusso.
8. Staccare la guarnizione siliconica dal galleggiante.
9. Parti che compongono il coperchio.

Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Yankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.

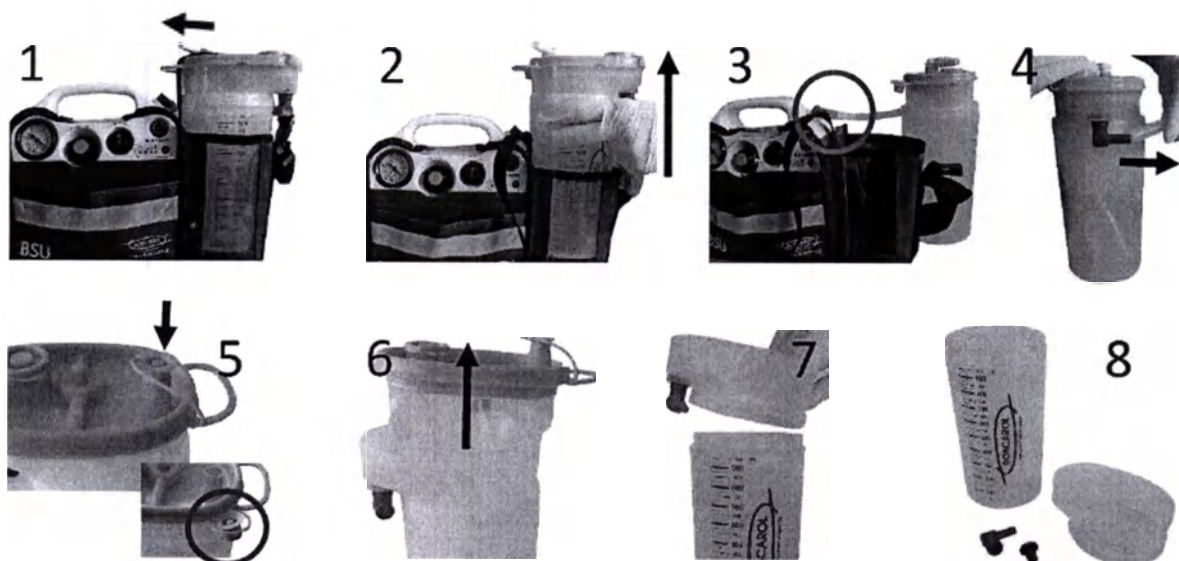


NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Pulizia del flacone OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J LINER è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.



1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare bianco. Se il tubo è dotato di sonda Yankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare bianco NON può essere sterilizzato e deve essere smaltito.
2. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
3. Disconnettere il tubo di collegamento assieme al raccordo angolare rosso dall'aspiratore.
4. Scollegare il tubo dal raccordo angolare rosso del flacone.

5. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
6. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
7. Staccare l'adattatore per la sacca monouso e svitare il raccordo plastico "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Togliere O-ring dalla vite.

Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto nel paragrafo "Decontaminazione del flacone".

Riassemblamento del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Collegare il flacone completo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.

Fig. 1

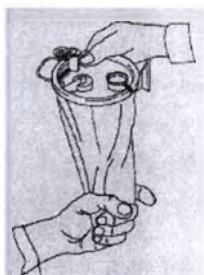
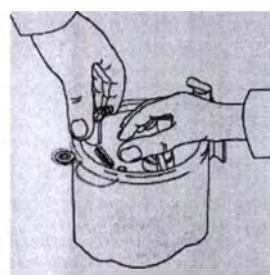


Fig. 2



Fig. 3



La sacca monouso deve essere sostituita al termine di ogni utilizzo.

Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati poiché potrebbero intaccare la plastica del vaso e scurire i tubi in silicone, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con il fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.

AVVERTENZA



- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Sostituire il flacone di secreti se presenta fessurazioni, crepe o rotture anche parziali
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o rotture. La valvola antiriflusso è costituita da

un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti e che la guarnizione in silicone sia integra.

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme a quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altre sostanze liquide.
- Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

Tutte le protezioni elettriche del dispositivo sono collocate al suo interno e non sono accessibili dall'operatore.

Il dispositivo è dotato anche di protezioni termiche e di sicurezza per la batteria interna. In caso d'intervento delle sicurezze citate, qualora non si ripristino automaticamente, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o alla Oscar Boscarol srl.

Batteria interna

L'aspiratore OB MINI AVIO è dotato di una batteria interna che gli consente una lunga autonomia operativa. La batteria ai polimeri di litio (LI-PO) è collocata all'interno e non è rimovibile dall'utilizzatore. La batteria normalmente non deve essere sostituita ma, in caso di guasto o per superamento dei cicli di carica massimi, l'operatore deve rivolgersi a un centro di assistenza. La batteria esausta o guasta deve essere smaltita secondo le norme vigenti in materia nel paese di utilizzo del dispositivo, dopo essere stata scaricata completamente. Rivolgersi ai centri di riciclaggio per conoscere l'ubicazione dei centri di raccolta. Non smaltire batterie cariche o parzialmente cariche. Per conoscere la procedura di scaricamento completo di una batteria scarica rivolgersi al produttore Oscar Boscarol srl (info@boscarol.it).



PERICOLI LEGATI ALLA BATTERIA E ALLA SUA SOSTITUZIONE

Il dispositivo è dotato di una batteria prodotta esclusivamente per questo scopo, non acquistabile sul libero mercato. La batteria è racchiusa in un contenitore plastico rigido ermetico che non può essere aperto. Se la batteria viene forata, tagliata o segata può facilmente esplodere o incendiarsi.

Test della funzionalità della batteria

Di seguito le operazioni per verificare che la batteria sia perfettamente funzionante ed efficiente.

- Ricaricare il dispositivo collegandolo a una sorgente esterna in corrente continua di valore compreso tra gli 11 e i 25 V (attraverso il cavo di ricarica incluso). Attendere che il led giallo sia acceso in modo fisso;
- Disconnettere il dispositivo dalla carica e impostare il regolatore di vuoto per ottenere la massima aspirazione (ruotare la manopola in senso orario);
- Accendere il dispositivo e lasciarlo funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente). Prendere nota del tempo di funzionamento che deve almeno essere pari a 30 minuti consecutivi;
- Se non si raggiunge tale tempo e l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.



NOTA

Quando l'autonomia di batteria decresce sensibilmente è necessario sostituirla. Rivolgersi al costruttore o al suo centro di assistenza autorizzato.

Intervento delle sicurezze interne

Il dispositivo non prevede sicurezze elettriche e meccaniche accessibili all'operatore. Temperature elevate o troppo basse, possono far intervenire alcune sicurezze interne al dispositivo bloccandone il funzionamento. Per tale ragione è sempre necessario evitare di esporre il dispositivo a condizioni estreme (temperatura, umidità e pressione). Se il dispositivo dovesse operare in condizioni limite, accertarsi di quanto segue:

- Azionare il dispositivo per lo stretto tempo necessario. Al termine dell'utilizzo collocare il dispositivo in aree meno esposte a condizioni critiche di funzionamento.
- Se il dispositivo cessa di funzionare posizionarlo in aree dove la temperatura sia compresa tra 0 e 25°C. Attendere per circa 30 minuti che il dispositivo si raffreddi.
- In presenza di forte umidità è possibile che all'esterno del dispositivo e sullo strumento frontale si formi una leggera condensa. Al termine dell'utilizzo rimuovere tale condensa con un panno morbido. Tale effetto è possibile anche a causa di un repentino cambio di temperatura e umidità legato, ad esempio, al veloce cambio di altitudine (utilizzo in elicottero).

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs 49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici

non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU892	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina europea
BSU894	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina inglese
BSU896	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina USA / giapponese
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso SERRES – 6 pz
BSU706	Sacca monouso SERRES – 12 pz
BSU707	Sacca monouso SERRES – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU504	Flacone di secreti da 500 cc in policarbonato autoclavabile
BSU506	Flacone OB-J completo, senza la sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU855	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 2 poli
BSU902	Tubo silicone (circuitto paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6011	Connettore angolare rosso per aspiratore – 3 pz
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS5092	Connettore angolare rosso per flacone OB-J – 3 pz
SPS6019	Tubo sil. 18 cm con connettore angolare per flacone OB-J
SPS6050	Connettore diritto per flacone da 500ml
SPS6052	Connettore angolare per flacone da 500ml
SPS6029	Tubo silicone con connettore conico per flacone da 500ml
---	Manuale d'uso (disponibile sul sito Boscarol)

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al produttore per ulteriori informazioni (info@boscarol.it).

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB MINI AVIO è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o operatore. Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche **minimo** sul dispositivo fa **decadere la garanzia**. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli operatori e dei pazienti. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona	- Batteria scarica - Batteria danneggiata - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore con il cavo di ricarica o l'alimentatore da rete - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato per la sostituzione della batteria - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore non funziona quando connesso al cavo di ricarica esterno	- Tensione di alimentazione al di fuori del range previsto (11÷25 Vcc) - Corrente non sufficiente ad alimentare il dispositivo (almeno 8 A) - Circuito interno del dispositivo guasto	- La tensione di alimentazione deve essere compresa tra gli 11 e i 25 Vcc - La corrente nominale deve essere almeno pari a 8 A - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore funziona solo se connesso all'alimentatore di rete o al cavo esterno	- Batteria interna danneggiata - Circuito interno elettronico guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'aspiratore non si carica quando connesso all'alimentatore di rete e/o non funziona	Alimentatore guasto	- Sostituire l'alimentatore di rete - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
Premendo il tasto TEST l'indicatore di autonomia non funziona	- Il dispositivo è in carica - La batteria interna è molto scarica o danneggiata - Visualizzatore a led o circuito elettronico interno guasto	- Disconnettere il dispositivo dal cavo di ricarica o dall'alimentatore - Ricaricare la batteria interna (led giallo lampeggiante). - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita.	- La batteria ha terminato il ciclo di vita - Circuito di ricarica interno guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla.	- Regolatore di vuoto completamente aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi - Valvola di troppo pieno del flacone da 500 cc bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente (girare la manopola in senso orario) - Sostituire il filtro di protezione - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe - Staccare il tubo che va al dispositivo, svuotare il flacone e controllare il movimento regolare della valvola. Il flacone può essere utilizzato solamente in posizione verticale - Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Il terzo led verde frontale lampeggia periodicamente	Il dispositivo deve eseguire la manutenzione programmata di sicurezza	Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	Pompa interna danneggiata	Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.

**NOTA**

In presenza di anomalie o malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI

Classificazione secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione di rischio per dispositivi medici:	IIb
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (45 minuti "on", 10 minuti "off")
Tipo di alimentazione:	SELV (11÷25 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	Conforme alla norma IEC60601-1-11
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	Conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP43
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alla 3° edizione
Analisi di rischio condotta sul dispositivo:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Analisi usabilità del dispositivo:	CEI EN 62366-1:2015

Altre direttive o regolamenti a cui il dispositivo è sottoposto

EMC settore aeronautico	RTCA DO160 Sezione 21 (curva M)
Omologazione ECE R10 (settore automotive)	E50 10 R - 05 0078
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni e ingombro massimo:	290 mm (l) x 240 mm (h) x 95 mm (p)
Peso del dispositivo:	1,8 Kg max. completo degli accessori
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	850 mbar (85 kPa, 637.5 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	Lineare con regolatore meccanico integrato
Campo di regolazione del vuoto:	30÷850 mbar (3÷85kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	24 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	>70 minuti ±10% a ciclo libero
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%

Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	11÷25 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	80 W (max. corrente 8 A)
Batteria:	Interna, LI-PO, 11,1 V – 5 A
Tempo per ricarica all'80%	6 ore
Tempo di ricarica 100%:	10÷15 ore
Sicurezze elettriche:	Interne non accessibili all'operatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 8A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Se il dispositivo è connesso all'alimentatore di rete o alla sorgente DC esterna il dispositivo non utilizza la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo	
Range di temperature accettate in fase di ricarica:	0÷50° C
Range di temperatura accettate per il funzionamento:	-10÷45° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (dispositivo imballato):	-20÷60° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (dispositivo senza imballo):	-10÷45° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio (dispositivo senza batteria):	15÷95%, non condensata
Parametri di conservazione ideali della batteria (per meno di 1 anno)	0÷25° C (umidità 60±25% UR)
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizzo in caso di pioggia**

L'aspiratore OB MINI AVIO è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide. È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo deve essere tenuto nella sua borsa di protezione e trasporto e mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.

Utilizzo in montagna o in alta quota

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.

Caratteristiche tecniche del filtro di protezione

Il filtro di protezione antibatterico/antivirale è costituito da un supporto filtrante in PTFE e da un contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore di rete

Ingresso: 100÷240 Vac 50/60Hz, 1.7 A max.

Output: 12 Vcc 5 A

Produttore: GLOBTEK DEUTSCHLAND GMBH - HAFENWEG, 26/A – 48155 MÜNSTER

Specifiche tecniche e conformità prodotto disponibili presso Oscar Boscarol srl

**NOTA**

L'alimentatore di rete può essere utilizzato mentre si opera sui pazienti. L'alimentatore di rete non può essere utilizzato all'aperto.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni (chilopascal)

mmHg unità di misura per pressioni (millimetri di mercurio)

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB MINI AVIO non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni di utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione di utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso in cui l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo o allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB MINI AVIO utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo OB MINI AVIO può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore di secreti OB MINI AVIO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore di secreti OB MINI AVIO, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'aspiratore di secreti OB MINI AVIO richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB MINI AVIO con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB MINI AVIO, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB MINI AVIO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB MINI AVIO, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$ $d = [3,5/E1] \times VP = 0,35VP$ da 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \times VP = 0,7VP$ da 800MHz a 2,5GHz
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). a L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito b, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza c Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza. b Le Intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005. c Le Intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB MINI AVIO per un periodo di 36 mesi dalla data di acquisto da parte dell'operatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, l'usura, lo scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 36 mesi di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

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

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

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

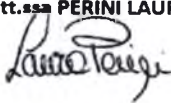
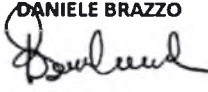
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione di acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti di sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi di assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora, sul dispositivo, siano state realizzate modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti sia stata danneggiata per incidente, abuso e/o uso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:		OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024
We declare under our sole responsibility that the device (name):		MEDICAL SUCTION UNIT
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):		ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI
	Type: Tipo:	OB MINI AVIO
	UMDNS code:	10208
	Boscarol code:	BSU370 – BSU370JP – BSU370UK BSU372 – BSU372JP – BSU372UK BSU374 – BSU374JP – BSU374UK
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX) : Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):		Class IIb
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.		
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:		ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE-R10 RTCA DO -160F
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:		MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:		TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH CE 0123 Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany
Bolzano, 04.07.2016		
DIR/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA 		DIR/GM – General Manager DANIELE BRAZZO 



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 08-2016 USMANMINI AVIO - IT

Allegato "B"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB MINI AVIO



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President

BOSCAROL

Emergency Medical Systems



СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV MINI AVIO	8
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	11
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	11
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	12
СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ	13
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	14
Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом	14
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	15
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	15
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР.....	15
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	16
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	17
После каждого использования	17
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение	18
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ.....	18
Очистка флакона 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом	18
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.....	18
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	19
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок.....	20
Замена защитного фильтра.....	20
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.	21
Ликвидация одноразовых загрязненных частей	22
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	22
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	22
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА	23
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	24
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	24
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ	27
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	28
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	28
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ.....	28

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ.....	29
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	31
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТРОВКИ.....	32
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB MINI AVIO, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/ЕЕС и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования.
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы, изображенные на батарее и использованные в руководстве по эксплуатации.

BATTERY	Батарея защищена специальной внутренней электронной схемой и твердым пластиковым корпусом, который предотвращает повреждение батареи. Не разрешается открывать, разбирать или ремонтировать батарею
LiPo	Литий-полимерная батарея (твердая, неорганического происхождения), перезаряжаемая до 500 раз
	Не допускать возникновения короткого замыкания батареи или ее контактов
	Не поджигать и не бросать в огонь
	Не разрезать батарею или ее пластиковый корпус. Не сверлить и не повреждать целостность батареи (существует опасность взрыва, пожара или электрического замыкания)
	Не сжимать батарею и не подвергать ее воздействию сильного давления. Не сверлить батарею станками, дрелью или другими инструментами
	Хранение батареи (только в корпусе): Температура (идеальная): 0-25°C Влажность (идеальная): 60±25%
	Не утилизировать батарею вместе с домашними отходами. Следовать нормам национальной и местной регламентации в отношении правильной ликвидации

	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Срок службы батареи

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.

- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB MINI AVIO, необходимо связаться с официальным представителем производителя.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием отключить аппарат от источников внешнего питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем. Батарея, поставляемая производителем, находится в пластиковом корпусе, который запрещается вскрывать или удалять.
- Пользователю не разрешается самостоятельно заменять внутреннюю батарею.
- Аппарат не производит клинический диагноз.
- Используйте аппарат OB MINI AVIO вместе с защитной сумкой для хранения.

Батарея

- Перед первым использованием аппарата батарею необходимо зарядить в течение последовательных 16 часов.
- Аппарат оснащен специальной функцией TEST для контроля уровня заряда батареи.
- Срочно зарядить батарею, если горит только одна или менее лампочек (LED), указывающих на заряд батареи.
- Постоянное подключение к внешнему питанию в транспортном средстве (11±25 В пост.тока) не сказывается негативно на работе аппарата.
- Пользователю запрещается заменять батарею самостоятельно.

Предупреждение о повторном использовании одноразовых частей

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для одноразового использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, аспирационные трубки с рукояткой Yankauer (Янкауэр) и т.д.), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.



Предварительная проверка и проверка безопасности:

Необходимо осуществлять ежедневный контроль аппарата (проверка исправной работы аппарата). Аппарат оснащен специальной функцией оповещения пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности каждые 24 месяца. При частом использовании аппарата, встроенная электронная схема автоматически приближает дату следующей проверки в зависимости от интенсивности использования аппарата. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя для прохождения проверки безопасности по истечении 24 месяцев с момента производства аппарата (смотреть этикетку на аппарате) и при отсутствии сигнала оповещения о прохождении проверки безопасности. Данный тип проверки не сходит в гарантию аппарата



Загрязнение аппарата:

Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OB MINI AVIO представляет собой медицинский аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости. Портативный аспиратор OB MINI AVIO не предназначен для настенной фиксации, в том числе с помощью специального крепления. Благодаря своему легкому весу аппарат может храниться в специальных сумках, рюкзаках или аптечках первой помощи.
- С помощью кнопки TEST можно убедиться, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Всегда располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах.
- Перед использованием аппарата внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его правильную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

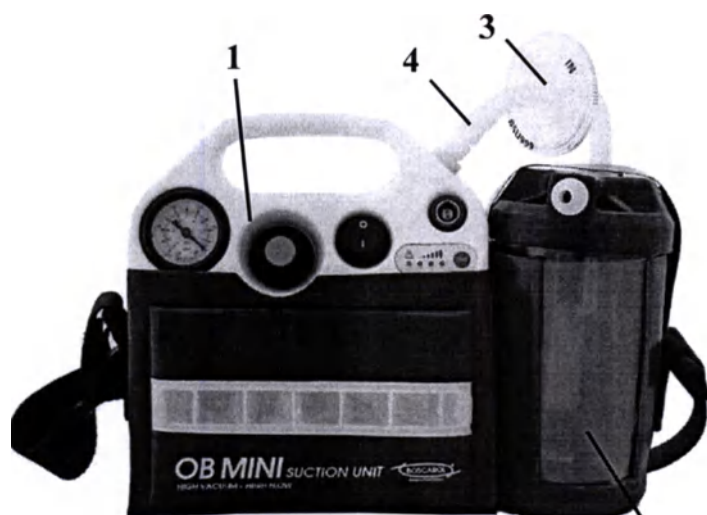
Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB MINI AVIO

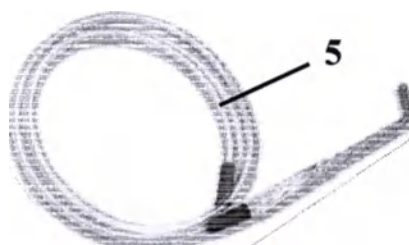
Аппарат OB MINI AVIO представляет собой медицинский аспиратор, соответствующий всем действующим нормам. Аспиратор может быть использован в транспортных средствах, в госпиталях, в

больницах, клиниках и при лечении в домашних условиях. Твердая и неорганического происхождения батарея не содержит вредные элементы и имеет внутреннюю защитную схему на случай короткого замыкания или других повреждений, которые могли бы сделать ее опасной для пользователей, пациентов или рабочей обстановки. Батарея прошла контроль IATA (UN/DOT-38-3), имеет сертификат для использования на борту воздушного транспорта.

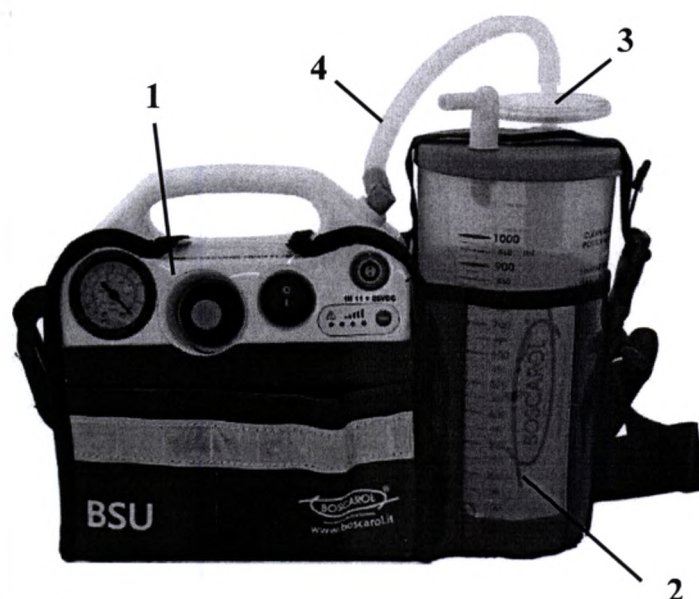
Модель BSU370



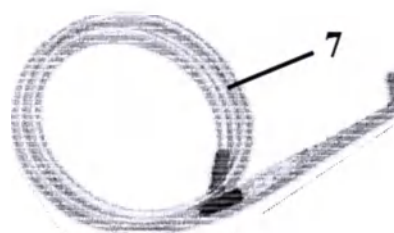
1. Основной блок
2. Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankaue
6. Кабель внешнего питания 12В
7. Кабель внешнего питания 220В



Модель BSU372



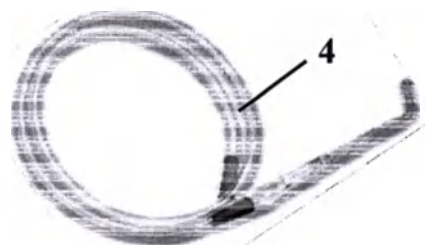
1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В
7. Кабель внешнего питания 220В



Модель BSU374



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с одноразовым мешком и угловым разъемом
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В
6. Кабель внешнего питания 220В



ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB MINI AVIO является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями нормы для медицинских аспираторов (норма ISO10079-1).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат OB MINI AVIO для удаления жидкостей из грудной клетки. Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все кнопки медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления. Чтобы включить аппарат, необходимо нажать кнопку включения (3), защищенную от проникновения влаги, воды и моющих жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (2), расположенной рядом с кнопкой включения. Чтобы увеличить мощность аспиратора поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар, килопаскаль или в миллиметрах ртутного столба (по желанию). Флюоресцентный вакуумметр облегчает отслеживание мощности всасывания при недостаточном освещении. Над лампочками (5), указывающими на заряд батареи, предусмотрен разъем (4) для подключения к сети внешнего питания 11-25В пост.тока. Аппарат может быть заряжен через данный двухконтактный герметичный разъем.



1. Флюоресцентный аналоговый вакуумметр с двумя шкалами
2. Ручка регулирования вакуума
3. Включатель (включение-выключение)
4. Разъем для заряда аппарата (11-25В пост.тока)
5. Панель заряда батареи и кнопка TEST для проверки уровня заряда батареи

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы (LED) и кнопка TEST для отслеживания заряда батареи находятся на передней части аппарата. Световые индикаторы выполняют различные функции, в том числе указание уровня заряда батареи (4 горящие лампочки указывают на максимальный заряд батареи). После нажатия кнопки TEST лампочки загораются на 20 секунд в соответствии с уровнем заряда батареи.

В процессе заряда аппарата (автоматически при подключении к источникам внешнего питания) лампочка под треугольным световым индикатором начинает мигать и остается в данном состоянии до полного заряда батареи. При завершении заряда батареи лампочка перестает мигать, что указывает на максимальный заряд батареи. Лампочка остается включенной до момента отключения аспиратора от внешнего питания (указывая на максимальный заряд батареи и на подключение аппарата к источнику внешнего питания с напряжением 11-25 В пост.тока). В данном состоянии кнопка TEST неактивна также при включении аппарата, так как аспиратор не использует внутреннюю батарею.



После завершения заряда батареи или отключения источника внешнего питания нажатие кнопки TEST активирует световое указание на заряд батареи. Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих зеленых лампочек и заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
4 горящие лампочки	>80% - максимальный заряд батареи
3 горящие лампочки	50-79% - средний заряд батареи
2 горящие лампочки	20-49% - низкий заряд батареи
1 горящая лампочка	<20% батареи разряжена – аппарат скоро автоматически выключится



Аппарат выключится автоматически по истечении 2 минут после включения мигающей зеленой лампочки, указывающей на полный разряд батареи.

Всегда проверяйте правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине. Часто движение машины по неровной дороге может привести к отключению данного кабеля. Проверять наличие включенной желтой лампочки, указывающей на заряд аппарата или на завершение процесса заряда батареи!

Кнопка TEST активна для определения уровня заряда батареи только после отключения аппарата от внешних источников питания. Желтая горящая лампочка указывает на полный заряд батареи (максимальный заряд).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разряженная батарея может негативно сказаться на работе аспиратора и его последующем использовании. Функция TEST рассчитана для облегчения определения необходимости подзаряда батареи. Продолжительность заряда батареи после ее полного разряда составляет 10 часов. Непрерывное подключение аппарата к источникам внешнего питания не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею. Срок службы батареи приравнивается к 2 годам, по истечении которых батарея заменяется при прохождении проверки безопасности.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо проводить ежедневный контроль, который гарантирует эффективность работы аппарата, отсутствие аномалий в работе и/или повреждений корпуса аппарата.

Ежедневный контроль

Проведение ежедневного 5-минутного контроля дает возможность пользователю убедиться в исправности медицинского аспиратора и его пригодности к использованию.

- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении лицевой панелью к пользователю. Не доставать аппарат из защитной сумки.
- Нажать кнопку TEST рядом с лампочками, указывающими на заряд батареи. Если включены все 4 зеленые лампочки, батарея полностью заряжена (и гарантирует последующую работу аспиратора в течение 70 минут). В противном случае, рекомендуется зарядить аспиратор.
- Включить аппарат с помощью кнопки включения на лицевой панели аппарата (0=выключен, 1=включен). Аспиратор должен работать правильно и не должно появляться слышимых изменений хода внутреннего насоса. Не должно возникать аномальных звуков и/или вибраций аппарата.
- Повернуть регулировочную ручку мощности против часовой стрелки до максимума и закрыть пальцем или кусочком ткани трубку, идущую от защитного фильтра или одноразового мешка к флакону (силиконовая трубка). Должен измениться звук работы вакуумного насоса и через несколько секунд должно быть достигнуто максимальное значение на вакуумметре (примерно 800 мбар, 80 кПа, 600 мм.рт.ст.).
- Удерживая закрытой прозрачную силиконовую трубку, повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре практически до значения 0 (40-50 мбар).
- Выключить аппарат и повернуть его на 180° для проверки наличия и читаемости этикетки на обратной стороне аппарата и состояния защитной сумки для транспортировки и хранения.

- Подсоединить аппарат к источнику внешнего питания (с помощью кабеля внешнего питания 12В или 220В) и убедиться в начале процесса заряда батареи (лампочка начинает мигать желтым цветом).
- Убедиться, что защитный фильтр не загрязнен. Если фильтр имеет цвет, отличный от белого, необходимо заменить фильтр. Загрязненный фильтр мешает правильной работе аспиратора и уменьшает эффективность аппарата.

По окончании проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Проверка	Ожидаемый результат	Методы исправления
Включение функции TEST	Включение лампочек зеленого цвета в зависимости от уровня заряда батареи (от 1 до 4)	Батарея полностью разряжена или повреждена, если лампочки не загораются. Зарядить аппарат с помощью кабеля внешнего питания 12В/220В или заменить батарею. При проведении данных операций не включать аспиратор.
Проверка работы вакуумного насоса	Неменяющийся звук, без изменения хода мотора и без аномальных вибраций	Наличие изменения звука работы аппарата указывает на аномальную работу вакуумного насоса. Изменение хода поршня указывает на недостаточную энергию для правильной работы мотора. Если проблемы сохраняются, обратитесь к официальному представителю производителя
Проверка максимальной мощности аспиратора, после закрытия пальцем или кусочком ткани трубки, идущей от защитного фильтра или одноразового мешка к аппарату	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 800 мбар ($\pm 10\%$)	Если данный уровень мощности не достигнут, повернуть ручку регулятора против часовой стрелки для минимальной мощности всасывания. Убедиться в полном закрытии трубки. В обратном случае, изъять аппарат из использования и обратиться к официальному представителю производителя
Изменение максимальной мощности всасывания	Уровень мощности всасывания изменяется от 0 до максимума вследствие поворота регулировочной ручки	Если уровень мощности не изменяется, обратитесь к официальному представителю производителя. Необходимо изъять аппарат из использования.



В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится только авторизованным персоналом производителя или его официального представителя и не входит в гарантию аппарата.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Медицинский аспиратор OB MINI AVIO оснащен несколькими автоматическими функциями, управляемыми внутренним микропроцессором. Эти функции не оказывают влияния на работу аппарата, в том числе в случае блокировки или повреждения данных функций. Внутренний микропроцессор оповещает пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности. Обычно подобная проверка проводится каждые 24 месяца при использовании аппарата, пользователь может проверить истечение данного срока службы в соответствии с информацией содержащейся на этикетке аппарата. Внутренний

микропроцессор имеет дополнительную функцию, которая позволяет сохранить серийный номер, дату производства, данные авторизованного сервисного центра, который оказал услуги по обслуживанию аппарата, и дату оказания данных услуг. Пользователю не разрешается проводить операции по программированию аппарата.

Внутренний микропроцессор регистрирует каждое использование аппарата и в соответствии с частотой использования указывает на необходимость прохождения запланированной проверки в авторизованном сервисном центре. В данном случае третья лампочка из четырех, указывающих на заряд батареи, начинает мигать (три сигнала с перерывом в 5 секунд). При неиспользовании медицинского аспиратора лампочка включается через 730 дней после первого использования. При частом использовании аппарата данный период сокращается для обеспечения дальнейшей безупречной работы аспиратора. Допустимо включение лампочки через 700 дней вследствие изнашивания внутренних частей аппарата, что, однако, не указывает на неисправность аппарата.



Пользователю запрещается программировать процессор аппарата. Системное обеспечение защищено секретным кодом и доступно только авторизованному персоналу, располагающему системным обеспечением для считывания информации об аппарате. Аппарат не имеет наружного доступа к процессору и не имеет другого применения, кроме предусмотренного производителем.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

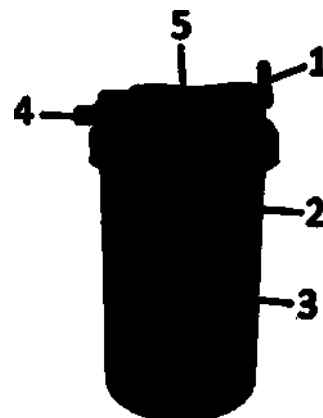
Аппарат производится с тремя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом

Флакон вместительностью 500 мл выполнен из поликарбоната и может быть стерилизован в автоклаве в течение 30 циклов, после чего флакон необходимо заменить. Флакон состоит из следующих частей:

1. Угловой разъем для защитного фильтра
2. Клапан переполнения
3. Резервуар из поликарбоната 500 мл
4. Конический разъем (для трубки пациента)
5. Силиконовая крышка



Разъем способом в ым бар.

Необходимо разобрать флакон на части перед стерилизацией. Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформаций, повреждений или трещин. Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить аспирационную трубку пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°C и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента). Заменить фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, защитный фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять

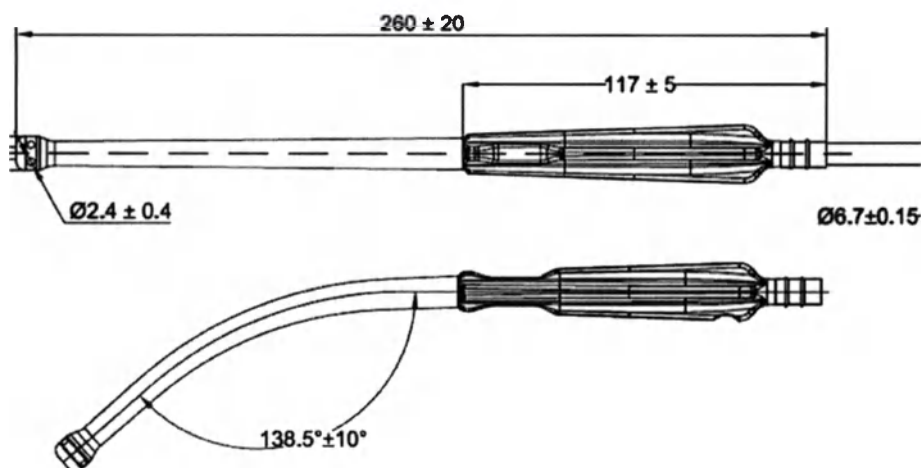
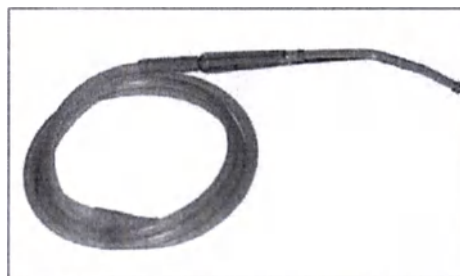
фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



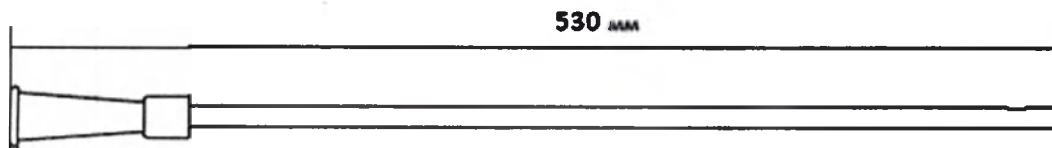
Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с наконечником Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.



По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента. Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой не может быть осуществлена пользователем). Время заряда батареи составляет 10 последовательных часов. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 70 минут (свободное отсасывание). При использовании аппарата в условиях, отличающихся от рекомендованных производителем, длительность его автономной работы может значительно сократиться (например, при очень высокой или очень низкой температуре окружающей среды).

Средний срок службы батареи (при ее правильном использовании) составляет 24 месяца. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, необходимо проводить полную проверку аппарата и полный заряд батареи каждые 15 дней.

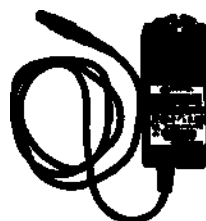
Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором) или кабель внешнего питания 220В (100-230 В пер. тока).

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11-25В (пост. тока).

Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен к источнику внешнего питания (11-25 В пост.тока), имеющему 8А.



Кабель внешнего
питания 12В



Кабель внешнего
питания 220В

ВНИМАНИЕ



Проверить наличие защитного транзистора мин. 15А (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В пост.тока.

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) относится к эксклюзивным продуктам, поставляемым только производителем. Данное устройство предназначено для заряда аппарата и не может быть заменено подобным устройством другого производителя. Зарядное устройство предназначено для использования только в помещении и только от сети, соответствующей государственной норме. Медицинский аспиратор OB MINI AVIO прошел проверку с данным типом зарядного устройства (норма IEC60601-1 и соответствующие).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

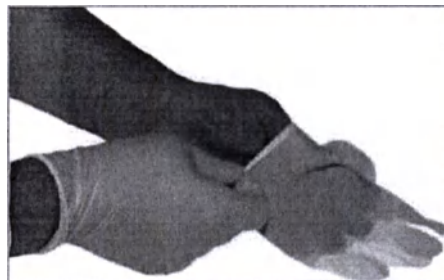
После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата,

проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.



Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом

Ниже представлены шаги по отсоединению флакона, его разбору на составные части и сбору после соответствующей дезинфекции. Перед проведением очистки одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.



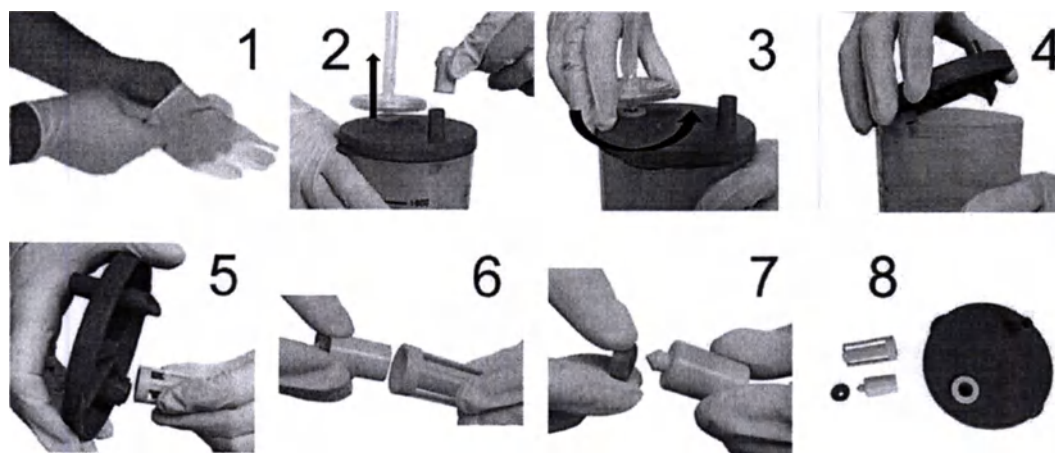
1. Отсоединить силиконовую аспирационную трубку. Если имеется рукоятка Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части).
2. Отсоединить коническое разъем от аспиратора.
3. Отсоединить защитный фильтр и утилизировать его.
4. Открыть ремень, фиксирующий флакон.
5. Осторожно удалить флакон из аппарата в вертикальном положении.
6. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
7. Отсоединить клапан переполнения от крышки. Отсоединить все части клапана переполнения.

После снятия защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные. При наличии стерильного одноразового катетера и наконечника Finger-typ, необходимо утилизировать данные части.

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.

2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Если имеется аспирационная трубка с рукояткой Yankauer, то она должна быть утилизирована вместе с изогнутым наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
3. Достать и утилизировать защитный фильтр.
4. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
5. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
6. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
7. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
8. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

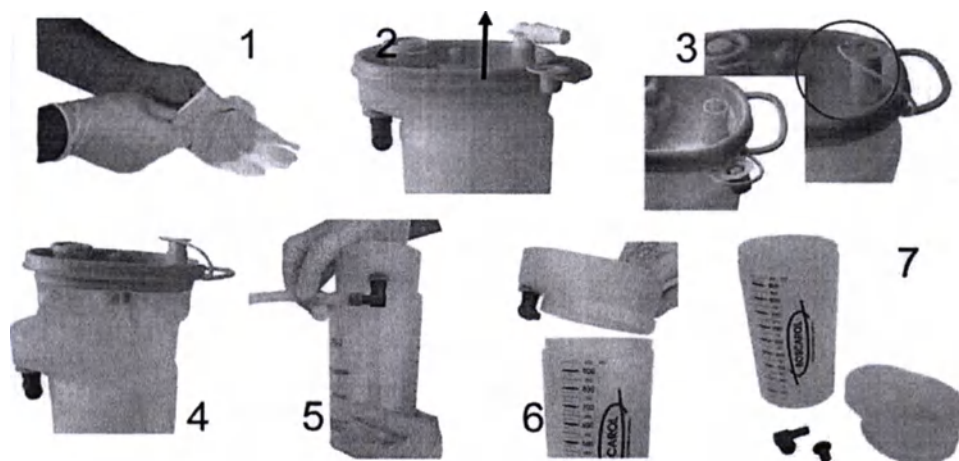


После снятия защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрывать разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шуруп внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве максимальная температура не должна превышать 121°C, максимальное давление - 2 бар (200 кПа) и максимальная продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной **IN** вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения



Сбор

флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

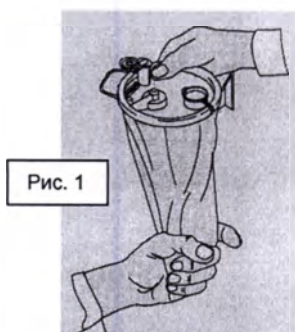


Рис. 1

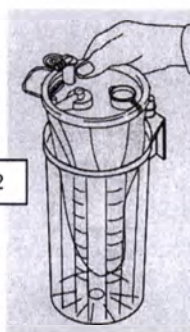


Рис. 2

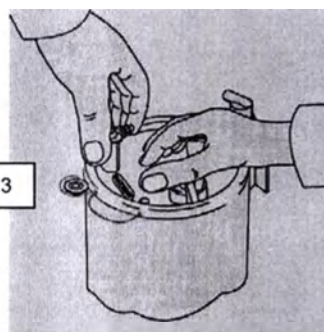


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского aspirатора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Никогда не погружать aspirатор в воду или другие жидкости.**
- **Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.**

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, безвредных для человека и окружающей среды. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) поставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе для aspirатора OB MINI AVIO. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, спреев, жидких средств, дезинфицирующих растворов для стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (на поверхности которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Оскар Боскарол (Oscar Boscarol), не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Электрическая изоляция аппарата находится внутри аппарата и недоступна пользователю. Медицинский aspirатор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя.

Медицинский aspirатор OB MINI AVIO имеет внутреннюю батарею, обеспечивающую длительную автономную работу аппарата. Батарея из литий-полимера (Li-PO) находится внутри аппарата и недоступна пользователю для замены. Батарея не предназначена для частой замены, а только в случаях ее повреждения или по истечении предусмотренного срока использования обращаться к официальному представителю производителя, для ее замены. Непригодную для дальнейшего использования или поврежденную батарею необходимо утилизировать согласно действующим национальным нормам (обязательно в разряженном состоянии). По возможности, обратиться в центры по переработке отходов. Не утилизировать заряженные или частично разряженные батареи.

Ниже перечислены операции для проверки исправности и эффективности работы батареек.

- Подсоедините аппарат к источнику внешнего питания (с помощью кабеля внешнего питания 12В или 220В). Убедитесь в том, что желтая лампочка горит и не мигает;
- Отсоедините аппарат от источника внешнего питания и поверните по часовой стрелке ручку регулирования вакуума на передней панели для достижения максимальной мощности всасывания;
- Включите аппарат и оставьте его во включенном состоянии (не закрывая аспирационную трубку). Засеките время автономной работы аппарата, которое должно быть не менее 30 минут;
- Если аппарат выключается до истечения 20 минут, это указывает на неисправность батареи и на необходимость ее замены.



ПОМЕТКА

Если батарея быстро разряжается, ее необходимо срочно заменить. Обратитесь к официальному представителю производителя.

Включение внутренней системы безопасности

Внутренняя система безопасности не доступна пользователю. Слишком высокие или слишком низкие температуры могут послужить причиной включения внутренней системы безопасности и блокировать работу аппарата. Поэтому следует избегать использование аппарата в экстремальных условиях внешней среды (температуры, влажности или давления). При необходимости использования аппарата в данных условиях, следовать следующим правилам:

- Включать аппарат только на необходимое время. После его использования расположить аппарат в местах, защищенных от экстремальных условий внешней среды.
- При автоматическом выключении аппарата расположить его в местах с температурой 0-25°C. Подождать 30 минут для охлаждения аппарата.

В случаях высокой влажности возможно образование конденсата на внешнем корпусе аппарата. Удалите конденсат мягкой тканью после использования аппарата. Подобное образование конденсата возможно также при быстром изменении высоты и температуры.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА



Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом

Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технической правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
- Исключение: если аппарат изнутри загрязнен аспираторным материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
- Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В
- Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с аспирируемым материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с аспирируемым материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Аспирируемый материал

Утилизируйте аспирируемый материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата OB MINI AVIO не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части! Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. **Малейшее** вмешательство в целостность аспиратора приводит к **недействительности заводской гарантии**. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает	- Батарея полностью разряжена - Батарея повреждена - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Зарядить аспиратор с помощью кабеля внешнего питания 12В или 220В - Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи - Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает от кабеля внешнего питания 12В	- Напряжение электроэнергии выходит за рамки предусмотренного интервала (11-25В пост.тока) - Слабая электрическая сеть не достаточна для работы аппарата (мин. 8А) - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Напряжение электроэнергии должно находиться в интервале 11-25В пост.тока - Номинальный ток должен быть минимум 8А - Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор работает только от источника внешнего питания	- Внутренняя батарея неисправна - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи
Аспиратор не заряжается и/или не работает при подключении кабеля внешнего питания 220В	Кабель внешнего питания 220В - неисправен	- Заменить кабель внешнего питания 220В - Обратиться к официальному представителю производителя
Индикатор заряда батареи не загорается после нажатия кнопки TEST	- Аппарат находится в процессе зарядки - Внутренняя батарея повреждена или полностью разряжена - Индикатор заряда батареи неисправен или ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Отсоединить аппарат от источника внешнего питания - Зарядить внутреннюю батарею (желтая лампочка мигает) - Обратиться к официальному представителю производителя

Значительное сокращение времени автономной работы аппарата	• Истечение срока службы батареи • Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	• Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи
Мощность всасывания через трубку пациента слишком низкая или отсутствует	• Вакуумный регулятор открыт до предела • Блокировка защитного фильтра • Соединительные трубки фильтра и аппарата засорены, перекручены и/или отсоединены • Блокировка клапана переполнения флакона 500 мл • Внутренний насос неисправен	• Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата через трубку пациента • Заменить защитный фильтр • Подсоединить соединительные трубки к фильтру и/или флакону, заменить их при наличии посторонних частиц внутри или расправить их, если они согнуты • Отсоединить трубку, идущую к аппарату, удалить содержимое флакона и проверить работу клапана переполнения (силиконовая прокладка должна быть направлена вверх). Флакон может быть использован только в вертикальном положении • Обратиться к официальному представителю производителя
Третья зеленая лампочка на передней панели мигает	• Необходимо пройти запланированную проверку безопасности	• Обратиться к официальному представителю производителя
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания и аномальные вибрации аспиратора	• Внутренний насос неисправен	• Обратиться к официальному представителю производителя



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

Классификация в соответствии с MDD 93/42/EEC

Медицинский аспиратор OB MINI AVIO представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ – ВЫСОКИЙ ПОТОК
Режим работы:	Ограничен по времени (45 мин. “вкл.”, 10 мин. “выкл.”)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25 В пост. тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	Соответствует норме IEC 60601-1-11:2015
Соответствие норме IEC 60601-1:	Тип BF
Класс изоляции:	Класс II

Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC 529):	IP43
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Анализ риска аппарата:	CEI EN 62366-1:2015

Другие директивы и постановления, в соответствии с которыми произведен аппарат

Летный сертификат	RTCA DO160 Раздел 21 М
Гомологизация ECE R10 (автомобильный сектор)	E50 10 R - 05 0078
Размеры	
Максимальные габаритные размеры:	290 мм (дл) x 240 мм (в) x 95 мм (ш)
Вес:	1,8 кг в полной комплектации
Точность размеров:	±5%
Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	850 мбар (85 кПа, 637.5 мм.рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	Линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30-850 мбар (3-85 кПа)
Максимальная производительность:	24 л/мин (литров в минуту) в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	>70 мин. ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11-25В пост. тока
Макс. потребляемая мощность:	80 Вт (макс. 8А)
Батарея:	Внутренняя, LI-PO, 11,1V – 5А
Время заряда батареи на 100%:	10 часов
Электрическая безопасность:	Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение тока 8А для одновременной корректной работы аппарата и для заряда батареи. Аппарат не использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания.

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В.	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа)

	Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от защемления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В на открытом воздухе.

Символы

В пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°C = единица измерения (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования: 1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор OB MINI AVIO не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

<i>Медицинский аспиратор OB MINI AVIO предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB MINI AVIO использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB MINI AVIO может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

<i>Медицинский аспиратор OB MINI AVIO предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB MINI AVIO должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.

Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) для полупериода 40% U_T (провал 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор ОВ MINI AVIO должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора ОВ MINI AVIO необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

<i>Медицинский аспиратор ОВ MINI AVIO предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора ОВ MINI AVIO должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору OB MINI AVIO. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частот передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB MINI AVIO превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB MINI AVIO работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB MINI AVIO или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model Year of production ID number

Номер, указывающий

10.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при заряде батареи:	0÷50° C
Диапазон температуры при использовании аппарата:	-10÷45° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-20÷60° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	-10÷45° C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Условия хранения батареи (в течение 1 года)	0÷25° C (влажность 60±25%)
Допустимое атмосферное давление:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор защищен от проникновения жидкостей и твердых частиц, рекомендуется избегать использование аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения аспиратор должен находиться в сухом состоянии. В случае попадания воды на аппарат, перенести его в сухое помещение, высушить и не использовать в течение последующих 30 минут.

Использование аппарата в горах или на высоте

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.

Одноразовые мешки

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влажности, грязи и пыли. Одноразовые мешки производятся в Европе и имеют знак CE. Данное медицинское изделие принадлежит к классу риска I. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB MINI AVIO сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB MINI AVIO.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
- Кабель внешнего питания 12В
- Кабель внешнего питания 220В
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;

- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официально представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M. 20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle responsabilità penale cui va incontro in caso di dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto di nr. 32 (trentadue) pagine, così come la sua traduzione in lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della stessa sottoscritta, composta di 33 pagine che si allega alla presente sub "B" sono il manuale di istruzione dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB MINI AVIO 500 OB MINI AVIO FA OB MINI AVIO LINER" macchinario prodotto dalla stessa società OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio duemiladiciotto.

Angelo Finelli



/подпись/
Элизабет Эбнер
Президент

/подпись/
Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,
ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 32 (тридцати двух) страниц, равно как и его перевод на русский язык, выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 33 страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ OV MINI AVIO 500, OV MINI AVIO FA, OV MINI AVIO LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании **«ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ»**, с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо делла Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Лебедевой Юлии Игоревны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-н/77-2018-4-824*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *67* (*шестьдесят семь*) листах.

ВРИО нотариуса:



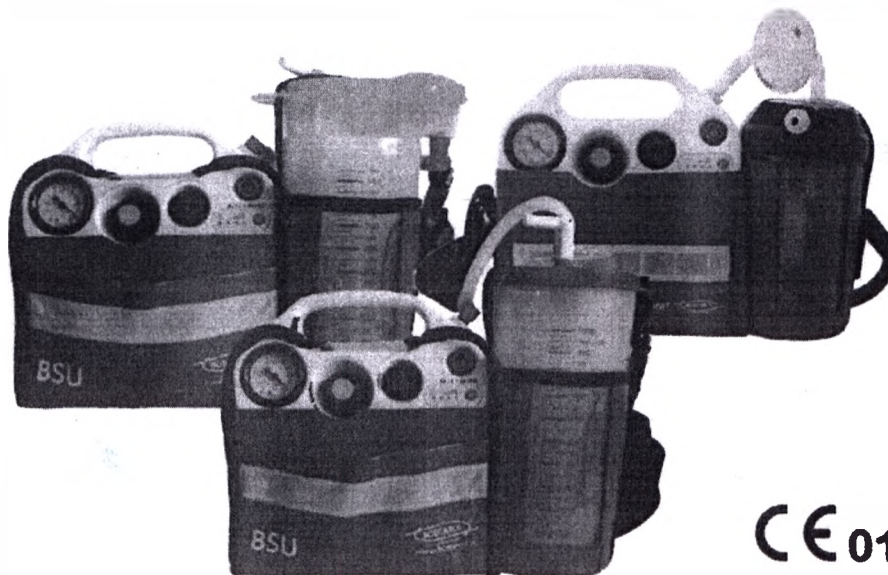
Allegato "A"

ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL



OB MINI 500 OB MINI FA OB MINI LINER

MANUALE ISTRUZIONI D'USO



CE 0123

PRODOTTO DA:

BOSCAROL[®]
Emergency Medical Systems



Chiver

INDICE

INDICE	3
SIMBOLI	5
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	7
L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB MINI	9
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	10
CONTROINDICAZIONI D'USO	10
COMANDI, AZIONAMENTO E PANNELLO DI CONTROLLO	10
INDICATORI LUMINOSI	10
TEST PERIODICI DEL DISPOSITIVO	11
TEST CON CADENZA GIORNALIERA	11
TEST CON CADENZA SEMESTRALE/ANNUALE	12
FUNZIONI SPECIALI AUTOMATICHE	13
MANUTENZIONE PERIODICA DI SICUREZZA	13
I FLACONI DI SECRETI PER OB MINI	13
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE 500 CC (FIG. 2)	13
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	14
FILTRO DI PROTEZIONE	14
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI OB J CON SACCA MONOUSO SERRES	14
TUBO PAZIENTE CON SONDA JANKAUER E RACCORDO FINGER-TYP	15
ACCESSORI E OPTIONAL	15
RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO	16
DOPO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	16
SICUREZZA SUL LAVORO E DPI (D.LG. 81)	16
PULIZIA DEI FLACONI	16
PULIZIA DEL FLACONE DA 500 CC AUTOCLAVABILE	16
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	17
PULIZIA DEL FLACONE AUTOCLAVABILE OB-J FA	17
SOSTITUZIONE DEL FILTRO DI PROTEZIONE	18
PULIZIA DEL FLACONE OB-J LINER CON SACCA MONOUSO	18
RIASSEMBLAMENTO DEL FLACONE	19
DECONTAMINAZIONE/STERILIZZAZIONE DEL FLACONE DI SECRETI E DEI TUBI DI CONNESSIONE IN SILICONE	19
SMALTIMENTO DELLE PARTI MONOUSO CONTAMINATE	20
PULIZIA DEL DISPOSITIVO	20
SICUREZZE DEL DISPOSITIVO	20
BATTERIA INTERNA	20
TEST DELLA FUNZIONALITÀ DELLA BATTERIA	20
INTERVENTO DELLE SICUREZZE INTERNE	21
DEMOLIZIONE E FUORI USO DEL DISPOSITIVO	21
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	22

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	23
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI	23
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI	24
RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI	26
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	26
GARANZIA	29
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	30

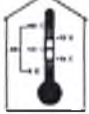
SIMBOLI

S.1 Simboli utilizzati su dispositivo, accessori e di richiamo nel manuale d'uso

	Simbolo doppio isolamento. Il dispositivo è isolato elettricamente dall'operatore e dall'ambiente di lavoro in modo doppio (non è presente il conduttore di terra e il punto equipotenziale di connessione).
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare il dispositivo solo nel range di temperatura indicato. L'utilizzo di OB MINI al di fuori di tali limiti può comprometterne il funzionamento, ridurre l'autonomia di batteria e far intervenire le sicurezze interne.
	Consultare il manuale d'uso
	Gli accessori e/o consumabili del dispositivo che presentano questo simbolo sono da considerarsi di tipo monouso. Dopo l'utilizzo devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo prodotto
	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Fabbricante
	Data di produzione
	Non smaltire il dispositivo OB MINI e i suoi accessori con i normali rifiuti domestici. Direttiva della Comunità Europea 2012/19/UE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi contrassegnati dal simbolo a lato, possono avere ripercussioni sul funzionamento corretto del dispositivo. In questi casi evitare di utilizzare il dispositivo o mantenersi a debita distanza da essi.
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea, qualora il fabbricante non vi risieda.
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
	Codice identificativo di catalogo.
	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

STERILE R	Dispositivo sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni ionizzanti.
LOT	Numero di lotto di produzione
SN	Numero seriale

S.2 Simboli utilizzati sulla batteria e di richiamo nel manuale d'uso

BATTERIA	La batteria è chiusa in un involucro plastico rigido e dotata di uno speciale circuito elettronico interno che previene rischi di danneggiamento. La batteria non può essere aperta, disassemblata o riparata.
LiPo	Batteria ai polimeri di litio (solida-inorganica) ricaricabile per circa 500 cicli
	Non cortocircuitare mai la batteria e i suoi contatti
	Non incenerire e non gettare nel fuoco
	Non tagliare la batteria e il suo involucro plastico. Non bucare o perforare la batteria (possibilità di esplosioni, incendi e cortocircuiti)
	Non schiacciare la batteria o sottoporla a forti pressioni deformanti. Non forare la batteria con utensili, trapani o altri meccanismi.
	Conservazione della batteria (solo pacco batteria): - Temperatura (ottimale): 0÷25°C - Umidità (ottimale): 60±25% UR
	Non smaltire la batteria con i normali rifiuti domestici. Seguire le norme, i regolamenti nazionali e locali ai fini del corretto smaltimento.
	Consultare il manuale d'uso
	Data di scadenza della batteria

S.3 Simboli utilizzati nel manuale d'uso per richiamare l'attenzione del lettore

	Avvertenze importanti: informazioni importanti per il corretto utilizzo del dispositivo e per evitare il rischio di lesioni all'operatore, al paziente e/o danni al dispositivo
	Avvertenze: informazioni alle quali occorre prestare attenzione
	Note o informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI**Leggere con attenzione**

Questo manuale d'uso è stato redatto con un linguaggio comune e facilmente comprensibile a tutti. Nel caso in cui il lettore incontrasse difficoltà nell'interpretare quanto indicato, lo preghiamo di rivolgersi ai seguenti contatti del produttore, richiedendo ulteriori chiarimenti.



Tel.: +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

rag@boscarol.it

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente questo manuale d'uso. L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi organici non infiammabili (secreti) nell'ambito di procedure mediche. Per tale ragione il suo utilizzo dovrebbe essere effettuato da personale opportunamente addestrato.
- Non utilizzare mai il dispositivo in presenza di liquidi, gas e miscele infiammabili e/o esplosivi che potrebbero innescare esplosioni e/o incendi.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare il suo corretto funzionamento e modificare i parametri tecnici dello stesso (ad esempio il massimo valore di aspirazione o l'autonomia della batteria).
- In caso di aspirazione effettuata senza flacone di secreti e/o filtro di protezione, o qualora si sospetti possano essere entrate sostanze nel circuito d'aspirazione (cioè nel dispositivo OB MINI), è necessario contattare immediatamente il centro assistenza più vicino o il produttore per gli interventi del caso.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione esterna. Non immergere mai il dispositivo in sostanze liquide per evitarne il danneggiamento e l'intervento delle sicurezze interne.
- Non è previsto alcun intervento tecnico sul dispositivo da parte dell'operatore. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, per la revisione periodica e per le riparazioni è necessario rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- Il fabbricante mette a disposizione del personale autorizzato, previo specifico corso di formazione sull'assistenza tecnica, la documentazione necessaria per eseguire gli interventi (service manual).
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei valori visualizzati e la funzionalità del dispositivo utilizzare esclusivamente accessori originali. L'operatore che non rispetti questa avvertenza si assume la responsabilità di eventuali danni al paziente e a cose.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle omologate dal costruttore. La batteria è inserita in un involucro plastico protettivo che non può e non deve essere rimosso.
- La batteria non può essere sostituita dall'operatore. Rivolgersi ai centri di assistenza autorizzati.
- Il dispositivo OB MINI non esegue alcuna diagnosi clinica sul paziente.
- Il dispositivo OB MINI deve essere utilizzato con la sua borsa di custodia e protezione.

BATTERIA LiPo

- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo (e/o al ricevimento) ricaricare la batteria interna per almeno 16 ore consecutive.
- Il dispositivo è dotato di una particolare funzione di test che consente di valutare l'autonomia residua di batteria.
- Ricaricare immediatamente il dispositivo se il numero di led che si accendono è uguale o inferiore a 1.
- La connessione permanente alla tensione del veicolo (11÷25 Vcc) non danneggia il dispositivo.
- La batteria interna non può essere sostituita dall'operatore. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

- Il riutilizzo delle parti monouso può provocare perdite funzionali del dispositivo e rappresentare fonti di contaminazione diretta e indiretta per gli operatori e i pazienti.
- La sterilizzazione e/o pulizia di parti di consumo (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, Jankauer, ecc.) può provocare degradi strutturali del materiale e conseguenti pericoli derivanti dalla loro perdita di integrità meccanica.

INFORMAZIONI IMPORTANTI APPLICABILI AL DISPOSITIVO OB MINI

Il dispositivo è stato progettato e testato in accordo con le più recenti norme di riferimento. Il collegamento del dispositivo a impianti elettrici non conformi e/o in ogni caso non eseguiti da personale installatore professionista, può danneggiarlo e arrecare danni all'impianto elettrico stesso. Vi preghiamo di rivolgervi sempre a personale abilitato e a conoscenza delle più recenti disposizioni in materia!

Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:



Il dispositivo deve essere controllato almeno ogni giorno (controllo funzionale). Il dispositivo è dotato di una funzione speciale che avvisa l'operatore della necessità di procedere con una manutenzione/ispezione di sicurezza che deve avvenire almeno ogni 24 mesi. Se il dispositivo è utilizzato in modo intensivo, il circuito provvede automaticamente a ridurre tale tempo adattandolo alla reale necessità. Un'indicazione luminosa posta sul frontale avvisa di tale necessità. Anche se nessuna indicazione è presente sul dispositivo, trascorsi 24 mesi dalla data di produzione (vedi etichetta sul dispositivo) il dispositivo deve essere controllato dal centro di assistenza o dal produttore.

Contaminazione del dispositivo:



È severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni. Per contaminato si intende un dispositivo che non sia stato pulito dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate dal dispositivo sono entrate nel dispositivo, esso dovrà essere smaltito. La Oscar Boscarol srl tiene all'incolumità dei propri dipendenti e del personale dei centri di assistenza autorizzati. La demolizione dei dispositivi prevista dalla direttiva RAEE (smaltimento dispositivi elettrici o elettronici) non sarà eseguita se il dispositivo è contaminato e a rischio di infezione (applicazione del D.L.81)

Responsabilità dell'operatore

- L'aspiratore di secreti OB MINI è un dispositivo idoneo all'utilizzo nel primo soccorso e deve, pertanto, risultare pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Il dispositivo è trasportabile e non può essere fissato a parete o con sistemi di ritenuta specifici. Grazie al suo ridotto peso può essere conservato in borse, zaini e cassette di soccorso specifiche.
- Accertarsi sempre che la batteria interna del dispositivo sia sufficientemente carica (azionare il pulsante di test).
- Eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o assenti, e/o per cui si sospetti un malfunzionamento del dispositivo, dovranno essere sostituiti immediatamente con ricambi e parti originali. Il dispositivo deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- Smaltire l'imballo secondo le prescrizioni vigenti e accertarsi che sia fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente queste istruzioni d'uso. L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e utilizzatori.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in questo manuale d'uso.

Uso previsto

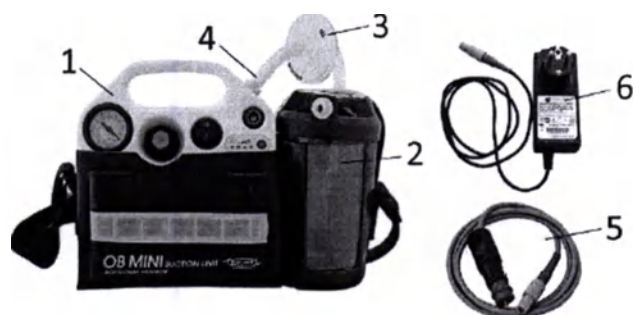
- Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti adottando la disciplina medica corretta.
- Il dispositivo è idoneo alla liberazione delle vie aeree superiori. La liberazione delle vie aeree inferiori è a cura di personale medico e/o sanitario istruito e autorizzato a questa funzione.
- Per alcune realtà nazionali locali è necessario verificare queste informazioni in base ai protocolli previsti dal servizio 118.

L'ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI OB MINI



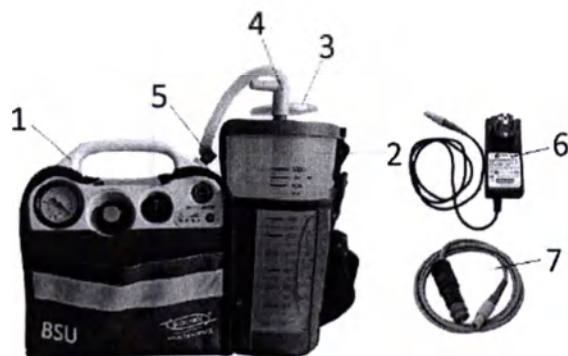
**ISPEZIONARE L'ASPIRATORE E TUTTE LE SUE PARTI PRIMA DELL'UTILIZZO.
NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE PRESENTA PARTI DANNEGGIATE O MANCANTI.**

Il dispositivo OB MINI è un aspiratore medicale di secreti conforme a tutte le norme di riferimento previste. Può essere impiegato nei veicoli a motore, sul campo, negli ospedali, negli ambulatori e nella terapia domiciliare. Il dispositivo è dotato di una batteria interna priva di sostanze dannose, è di tipo inorganico/solido, dotata al suo interno di un circuito di protezione in caso venga cortocircuitata, o in caso di altri guasti che potrebbero renderla pericolosa. La batteria è stata assoggettata a test IATA (UN/DOT-38-3), per il trasporto in aerei e elicotteri.



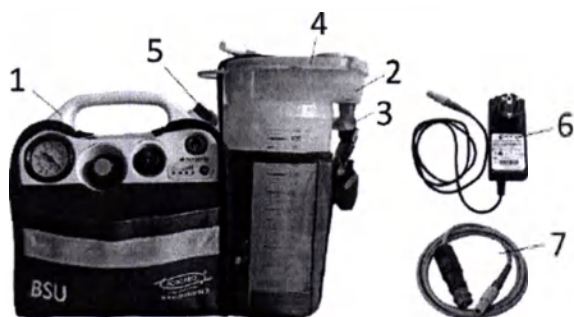
Modello BSU360EU:

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile 500 cc
3. Filtro antibatterico
4. Connettore conico
5. Cavo di ricarica
6. Alimentatore con spina EU



Modello BSU364EU:

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA 1000 cc
3. Filtro antibatterico
4. Connettore angolare giallo
5. Connettore angolare rosso
6. Alimentatore con spina EU
7. Cavo di ricarica



Model BSU368EU:

1. Unità d'aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J 1000 cc
3. Connettore angolare rosso per il flacone
4. Sacca monouso SERRES
5. Connettore angolare rosso
6. Alimentatore con spina EU
7. Cavo di ricarica



Per accessori e optional disponibili consultare il catalogo sul sito www.boscarol.it o inviare un'email all'indirizzo info@boscarol.it.

Descrizione e destinazione d'uso

L'aspiratore di secreti OB MINI è un dispositivo medico elettrico portatile destinato alla liberazione delle vie aeree da fluidi e sostanze che le ostruiscono e permettere quindi la ventilazione spontanea e/o forzata. Alti valori di vuoto sono normalmente utilizzati per l'aspirazione del tratto orofaringeo, mentre bassi valori di vuoto sono utilizzati per l'aspirazione tracheale e/o in bambini o neonati. Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nel servizio medico domiciliare e nei presidi ospedalieri fissi e/o mobili. L'aspiratore è dotato di borsa di custodia e trasporto. Il dispositivo è stato progettato e prodotto per essere conforme alla definizione di aspiratore medicale di secreti per "ALTO VUOTO – ALTO FLUSSO" (vedi norma ISO10079-1).

Controindicazioni d'uso

L'aspiratore OB MINI non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.

Comandi, azionamento e pannello di controllo

Tutti i comandi di azionamento del dispositivo sono posti sul frontale per agevolarne l'utilizzo. Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (3) che è protetto dall'umidità, dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2) posta a fianco dell'interruttore. Regolando in senso orario il vuoto aumenta fino al massimo. Il valore di vuoto prodotto dalla pompa interna dell'aspiratore è visibile attraverso lo strumento analogico (1) ed è espresso in millibar (mbar), in chilopascal (kPa) o millimetri di mercurio (mmHg) a richiesta. Il vuotometro è fluorescente ed è visibile al buio. Sopra i led per la visualizzazione dell'autonomia (5) è previsto un connettore per l'alimentazione da rete o da una sorgente compresa tra gli 11 e i 25 Vcc (4). La presa di ricarica è ermetica ed è dotata di due poli elettrici.

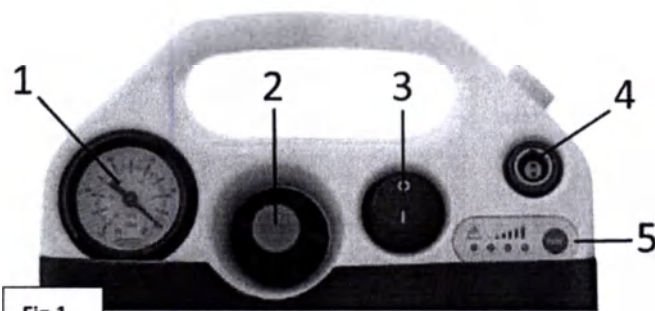


Fig.1

1. Vuotometro analogico fluorescente a due scale
2. Manopola per la regolazione del vuoto
3. Interruttore di accensione/spegnimento (on-off)
4. Connettore per la ricarica del dispositivo (11÷25 Vcc)
5. Pannello indicatori autonomia e tasto TEST per verifica stato di carica

Indicatori luminosi



Sulla parte frontale trovano posto gli indicatori luminosi (led) e il pulsante per il test di autonomia della batteria (vedi figura a lato). Gli indicatori luminosi svolgono diverse funzioni tra cui quella di segnalare lo stato di carica della batteria (4 led verdi accesi indicano massima autonomia), lo stato di ricarica in corso e di fine carica (il led bicolore contrassegnato dal triangolo con il esclamativo al suo interno) e il pulsante "TEST" che è azionabile a dispositivo spento e non connesso alla sorgente esterna (alimentatore da tensione di rete o 12 Vcc del veicolo). Premendo il pulsante test si aziona la visualizzazione dei led per circa 20 secondi. Durante la ricarica (che avviene automaticamente al collegamento della tensione di alimentazione esterna o dell'alimentatore opzionale) il led sotto il triangolo inizia a lampeggiare di colore giallo e rimane in questo stato fino al completamento della carica. A batteria completamente carica, il led giallo diventa fisso a indicare che la batteria è completamente carica. Fino alla disconnessione dell'aspiratore dalla sorgente esterna il led rimane acceso (confermando quindi non solo che la batteria è carica ma che il dispositivo è alimentato da una sorgente esterna compresa tra gli 11 e i 25 Vcc). In questo stato la visualizzazione dei led non avviene né premendo il tasto TEST e nemmeno azionando il dispositivo perché non è la batteria interna ad alimentare il dispositivo. Se durante la fase di ricarica o di fine carica viene premuto il pulsante test, i led visualizzano lo stato di carica della batteria in quel momento. La tabella sotto riepiloga lo stato di carica della batteria in base al numero di led verdi accesi.

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-79% autonomia media
2 LED accesi	20-49% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica – il dispositivo si spegnerà entro breve



Se l'ultimo led verde comincia a lampeggiare significa che il dispositivo si spegnerà entro due minuti dall'inizio del lampeggio perché la batteria è completamente scarica.

Verificare sempre il corretto inserimento dello spinotto accendisigari nel suo alloggiamento. Spesso le vibrazioni dei veicoli ne provocano la fuoriuscita. Controllare allo scopo lo stato del led giallo che deve essere acceso, sia in fase di ricarica che di fine carica!

Per visualizzare lo stato di carica della batteria premere il tasto TEST: il dispositivo deve essere connesso all'alimentatore o al cavo di ricarica. Il led di colore giallo fisso indica che la batteria è completamente carica (massima autonomia).

ATTENZIONE!



Una batteria scarica compromette il funzionamento del dispositivo e quindi il suo utilizzo. La presenza di un pulsante TEST è stata voluta proprio per capire lo stato della batteria stessa e consentire la ricarica quando necessario. Il tempo massimo per la carica completa della batteria scarica è di circa 10 ore. Il dispositivo può essere lasciato in carica in modo continuo. La durata in vita della batteria è pari a 2 anni e viene automaticamente sostituita durante l'ispezione di sicurezza. La batteria non può essere sostituita dall'utilizzatore (rivolgersi al centro di assistenza autorizzato).

Test periodici del dispositivo

Al fine di garantire un corretto funzionamento del dispositivo, sono previsti due tipi di test periodici: il primo dovrebbe essere a cadenza giornaliera per garantire l'efficienza del dispositivo, l'assenza di anomalie e/o rotture dell'involucro e il corretto funzionamento, il secondo invece con cadenza semestrale/annuale dovrebbe consentire di valutare la completa funzionalità del dispositivo e quindi la sua conformità. Questi tempi dovrebbero essere diminuiti in caso di intenso utilizzo oppure quando le condizioni siano gravose e al di fuori dei limiti consigliati.

Test con cadenza giornaliera

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in 5 minuti al massimo.

- Posizionare il dispositivo in modo stabile in posizione verticale in modo da vedere il frontale. Non estrarre il dispositivo dalla sua borsa di trasporto e protezione.
- Azionare il pulsante test posto vicino ai led dell'autonomia e ricarica. Se tutti i 4 led verdi sono accessi l'autonomia di batteria è massima (circa 70 minuti a ciclo libero). In caso contrario ricordarsi di caricare il dispositivo.
- Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (0=spento, 1=acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa esterna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
- Chiudere completamente il regolatore di vuoto (in senso orario) e occludere con un dito il tubo in silicone trasparente che dal filtro o dalla sacca monouso va al contenitore. Il rumore della pompa deve cambiare e il valore del vuotometro deve raggiungere il valore massimo (circa 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) in pochi secondi.
- Tenendo occluso con le dita il tubo in silicone, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar).
- Spegner il dispositivo e ruotarlo di 180° per verificare sul retro la presenza dell'etichetta di identificazione e lo stato della borsa di trasporto e protezione.
- Collegare il cavo esterno alla presa accendisigari o all'alimentatore opzionale e verificare che il processo di ricarica inizi (led giallo lampeggiante).
- Controllare che il filtro sia pulito e non sia contaminato. Se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.

Al termine delle operazioni di test compararle con i valori riportati nella tabella:

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Azionamento del test di autonomia	Accensione dei led di colore verde a seconda della carica della batteria (da 1 a quattro led).	Se i led non si accendono la batteria è completamente scarica o guasta. Provare a ricaricare la batteria con il cavo esterno o l'alimentatore. Durante queste operazioni escludere il dispositivo dal funzionamento attivo.

Verifica del funzionamento della pompa	Rumore del motore uniforme, nessun calo di giri, nessuna vibrazione anomala	La presenza di rumore non uniforme sta a significare che la pompa lavora in modo anomalo. Il calo di giri indica invece una corrente insufficiente a far funzionare correttamente il motore. Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o al produttore
Verifica della massima aspirazione occludendo con le dita il tubo dal filtro o dalla sacca monouso al dispositivo	Il valore di vuoto massimo leggibile sul vuotometro dovrebbe attestarsi intorno agli 800 mbar ($\pm 10\%$).	Se non si raggiunge tale valore, chiudere completamente il regolatore di vuoto girando la manopola in senso antiorario. Verificare che l'occlusione esercitata sul tubo sia completa. In caso contrario escludere il dispositivo dall'utilizzo e rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
Regolazione del valore di vuoto massimo	Valore compreso tra circa 0 e il massimo ruotando la manopola	Se non è possibile regolare il valore di vuoto è necessario rivolgersi al centro di assistenza autorizzato. Escludere il dispositivo dal suo utilizzo sul campo



In caso di non superamento di una o più fasi di test anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza o consultare il produttore.

Test con cadenza semestrale/annuale

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta a questo servizio, deve eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo di test.

Elenco dei test da eseguire sul dispositivo

- Controllare la funzionalità completa del dispositivo: autonomia di batteria, funzionalità di ricarica, funzionalità completa dei led (dal massimo al minimo mentre la batteria si scarica). Verificare che i led durante la carica funzionino nel modo indicato a pagina 10.
- Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Il valore di vuoto massimo deve essere compreso tra un minimo di 730 mbar e gli 880 mbar. Utilizzare un vuotometro di precisione per la misurazione di questo valore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori particolari, cambi di numero di giri, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo: esso va appoggiato su un piano stabile in modalità acceso per verificare che non si muova a causa delle vibrazioni.
- Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro di antibatterico).
- Verificare l'autonomia minima del dispositivo: azionare il dispositivo e lasciarlo funzionare per almeno 20 minuti. Il dispositivo deve funzionare con la sola batteria interna. Se tale test non viene superato è necessario sostituire la batteria interna.
- Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso agli operatori (organi meccanici in funzione).
- Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
- Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
- Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
- Accertarsi che la borsa di custodia e la cinghia di trasporto del dispositivo siano stabili, integre e non lacerate. Lo sfilamento della cinghia (prodotta in nylon) non è ammesso e la borsa deve essere sostituita.
- Verificare che i flaconi di secreti siano integri e che non ci siano rotture che possano comprometterne la funzionalità di aspirazione.
- Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.

- Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.

Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

In caso di dubbi o di perplessità legate alla conduzione di questo test vi consigliamo di rivolgervi sempre al produttore del dispositivo o a un suo centro di assistenza autorizzato.

Per qualsiasi informazione chiamare il numero telefonico 0471 932893 o inviare un'email agli indirizzi info@boscarol.it o raq@boscarol.it.

Funzioni speciali automatiche

L'aspiratore di secreti OB MINI è dotato di alcune funzioni automatiche gestite da un microprocessore interno. Tale componente non influisce sul funzionamento del dispositivo e anche in caso di blocco o guasto non comprometterebbe l'aspirazione del dispositivo. Il microprocessore svolge una particolare funzione che è quella di avvisare l'operatore che il dispositivo necessita di una revisione di sicurezza. Normalmente tale revisione deve essere effettuata dopo 24 mesi di utilizzo ma l'operatore deve verificare la scadenza controllando la data di produzione sull'etichetta. Il processore interno al dispositivo, oltre a fornire questa informazione, consente di registrare il numero seriale del dispositivo, la sua data di produzione, il nome del centro di assistenza che ha manutenzionato il dispositivo e la data in cui è stato eseguito l'intervento. Nessuna operazione di programmazione è demandata all'operatore.

Manutenzione periodica di sicurezza

A seconda dell'utilizzo del dispositivo il microprocessore interno visualizza attraverso il lampeggio del terzo led (3 lampeggi consecutivi alternati con circa 5 secondi di pausa) la necessità di dover ricorrere al centro di assistenza autorizzato per la revisione programmata. In assenza di utilizzo del dispositivo il led si accende dopo 730 giorni dal primo azionamento del dispositivo. Tale tempo decresce in caso di utilizzo frequente al fine di permettere che il dispositivo funzioni sempre correttamente. È possibile e assolutamente normale che tale led si accenda, ad esempio dopo 700 giorni a causa dell'usura dei componenti interni.

La durata in vita del dispositivo è di 10 anni dalla data di produzione.



L'operatore non può accedere alla programmazione del processore. Il software è protetto da password e solamente chi dispone del software di lettura può scaricare i dati. Il processore non è accessibile dall'esterno e non è di alcuna utilità all'operatore.

I FLACONI DI SECRETI PER OB MINI

Il dispositivo è commercializzato con tre diversi flaconi:

- flacone di secreti con la capacità pari a 500ml – OB MINI 500 (EU, UK o JP)
- flacone di secreti autoclavabile con la capacità pari a 1000ml – OB MINI FA (EU, UK o JP)
- flacone di secreti con la sacca monouso SERRES, con la capacità pari a 1000ml – OB MINI FM (EU, UK o JP)

Flacone di raccolta secreti autoclavabile 500 cc (Fig. 2)

Il flacone di secreti da 500 cc è realizzato in polycarbonato e può resistere fino al massimo a 30 cicli di sterilizzazione in autoclave superati i quali deve essere sostituito. Il flacone è composto dai seguenti particolari: raccordo verso il filtro di protezione OB (1); valvola di troppo pieno (2); vaso in polycarbonato da 500 cc (3); uscita verso tubo paziente (4); tappo del flacone in silicone (5).

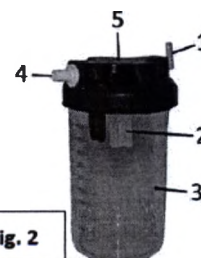


Fig. 2

La sterilizzazione è possibile con metodi e autoclavi convenzionali alla temperatura di 121°C e a una pressione pari a 2 bar. Il flacone deve essere spezzato prima di procedere alla sua sterilizzazione. Il flacone deve essere sostituito se presenta deformazioni, rotture o fessurazioni. Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso all'aspiratore.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.

Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente. Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola antiriflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione.

Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.

Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.

In caso di uso in ambiente domiciliare, il flacone può essere pulito utilizzando appositi detergenti che garantiscano la disinfezione dei dispositivi medici. I secreti aspirati devono essere smaltiti secondo la dottrina medica, ovvero secondo le prescrizioni del medico, in base alla patologia del paziente.



Filtro di protezione

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. È realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi nebulizzati che entrano in contatto con esso, impedendo successive aspirazioni (assenza completa di aspirazione lato paziente).

Sostituire il filtro quando si osserva contaminazione, scolorimento o aumento della resistenza dell'aspirazione.



Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione

Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti dove lo stato patologico non è noto, **sostituire il filtro sempre dopo l'utilizzo sullo stesso paziente**. Ciò previene eventuali contaminazioni anche gravi dell'ambiente in cui è collocato il dispositivo, di operatori e pazienti. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque quando il colore del filtro è diventato scuro.



In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degradi strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).

Non utilizzare mai l'aspiratore privo del filtro di protezione e del flacone di secreti!

Flacone di raccolta secreti OB J con sacca monouso SERRES

Il flacone OB-J (Fig. 4) è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene). È composto da un vaso (1), l'adattatore per la sacca monouso SERRES (2), il raccordo a "L" (3) e una sacca monouso (4). Il filtro integrato nella sacca svolge la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si sia completamente riempita.

Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.



Tubo paziente con sonda Jankauer e raccordo Finger-typ

L'aspiratore è dotato di una sonda di aspirazione sterile tipo Jankauer completa di tubo di connessione al flacone. La sonda e il tubo di aspirazione sono dispositivi monouso e devono essere sempre sostituiti al termine dell'utilizzo. La sonda rigida agevola l'aspirazione dei secreti e, grazie alla sua forma leggermente curva, consente di raggiungere tutte le zone della bocca e delle vie aeree superiori.



Su richiesta del cliente è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente al silicone (di lunghezza pari a 130 cm) e di un raccordo sterile Finger-typ che consente la connessione di sondini sterili di varia dimensione, secondo il tipo di paziente. Il raccordo sterile Finger-typ consente inoltre di controllare direttamente con il dito il flusso di aspirazione, senza dover agire sui comandi del dispositivo. Il tubo al silicone è sterilizzabile, mentre il sondino tipo Finger-typ è monouso.

I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore medicale di secreti sono corredati, in etichetta, di tutte le informazioni necessarie al loro corretto utilizzo.

Attenzione! Non utilizzare i dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o qualora la confezione non fosse integra.



AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Il dispositivo è dotato di alcuni accessori sterili che agevolano l'aspirazione sui pazienti. Tali dispositivi sono "MONOUSO" pertanto non possono essere utilizzati su pazienti differenti.

I dispositivi medici monouso sono realizzati per resistere a un utilizzo limitato e per non poter essere riutilizzati. Al termine quindi dell'utilizzo sullo stesso paziente, l'operatore dovrà accertarsi di smaltirli in modo corretto e ripristinare il dispositivo con dei nuovi accessori. Il riutilizzo di tali dispositivi può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore.

La sacca monouso non può e non deve essere svuotata. Il tappo superiore è previsto per la raccolta di secreti da verificare in laboratorio. Ogni volta che il filtro viene a contatto con liquidi (di qualsiasi natura) si blocca e deve essere sostituito!

ACCESSORI E OPTIONAL

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile (che non può essere sostituita dall'operatore). Il tempo massimo di ricarica della batteria (a seconda della capacità residua) è compreso tra le 10 e le 12 ore consecutive. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di circa 60 minuti (a flusso libero). Se il dispositivo è utilizzato al di fuori dei parametri consigliati dal produttore tali tempi possono subire variazioni anche notevoli (ad esempio in presenza di temperatura molto alta o molto bassa).

Si considera una durata media della batteria, se caricata correttamente, pari a 24 mesi. Dopo tale periodo è consigliabile sostituirla.

In caso di inutilizzo per lungo tempo del dispositivo, eseguire ogni 15 giorni un controllo e una ricarica completa.

Per la ricarica è possibile utilizzare il cavo elettrico (in dotazione) o l'alimentatore da rete elettrica (100÷230 Vca).

Il cavo per la ricarica deve essere connesso a una fonte d'energia compresa tra 12 e 15 Vcc (tensione continua).

Per consentire l'utilizzo e la ricarica contemporanea, il dispositivo deve essere connesso a una fonte d'energia esterna (11÷25 Vcc) che possa erogare almeno 6A.



Cavo di ricarica
BSU855



Alimentatore da rete
BSU892 (EU) – BSU894 (UK) – BSU896 (JP)



ATTENZIONE

Accertarsi che la sorgente di alimentazione a 11÷25 Vcc sia protetta sempre da un fusibile da almeno 15A (con funzione ritardata). Richiedere tali protezioni al costruttore in caso di necessità.

L'alimentatore da tensione di rete è un accessorio esclusivo, acquistabile soltanto presso il produttore. È omologato per tale funzione e non può essere sostituito con esemplari di altra marca. Può essere usato solo al chiuso e su impianti di rete eseguiti a norma di legge. L'alimentatore è da considerarsi come accessorio di dispositivo medico di tipo esclusivo. L'aspiratore di secreti OB Mini ha superato dei test di conformità solamente con questo tipo di alimentatore (vedi IEC60601-1 e correlate).



AVVERTENZA

L'alimentatore non deve mai essere manomesso e/o aperto. Pericolo di morte. L'alimentatore contiene parti elettroniche interne assoggettate alla tensione di rete che può risultare mortale.

RIUTILIZZO, MANUTENZIONE ORDINARIA E SMALTIMENTO

Dopo l'utilizzo del dispositivo

Terminato l'utilizzo del dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione, disconnettere le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del dispositivo, controllare i tubi di connessione ed eventuali anomalie strutturali. Procedere alla pulizia e disinfezione del dispositivo come descritto in seguito. Sostituire e reintegrare le parti monouso e quindi ricaricare il dispositivo.

Effettuare giornalmente il test di funzionamento come descritto al paragrafo "Test periodico del dispositivo".

Sicurezza sul lavoro e DPI (D.lg. 81)

L'operazione di decontaminazione è sempre un'operazione delicata che prevede una specifica istruzione specialmente nel settore dell'emergenza, dove lo stato patologico e il livello di contaminazione del paziente è quasi sempre sconosciuto. Per tale ragione l'operatore deve sempre utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri.

Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



I secreti organici aspirati nel flacone del dispositivo possono essere causa di gravi infezioni nei confronti degli operatori. Per tale ragione utilizzare sempre DPI e idonei prodotti per la disinfezione, applicando quanto previsto dagli organi competenti.



Pulizia dei flaconi

Pulizia del flacone da 500 cc autoclavabile

Di seguito sono illustrate le fasi necessarie alla separazione del flacone dal dispositivo, al suo smontaggio e, dopo averlo pulito e disinfettato al suo riassettaggio. Prima di procedere indossare i guanti di protezione individuali cercando di coprire anche la parte sopra alla mano (avambraccio).



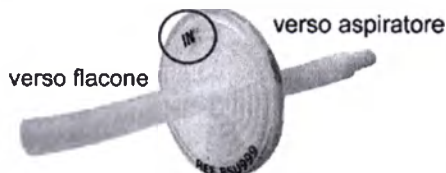
1. Scollegare il tubo paziente. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso).
2. Scollegare il raccordo conico dal connettore dell'aspiratore.
3. Scollegare il filtro ed eliminarlo.
4. Aprire la cinghia che fissa il flacone.
5. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.

6. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti. Svuotare il contenuto del flacone.
7. Togliere la valvola antiriflusso dal coperchio. Separare le parti della valvola antiriflusso.

Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Jankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30-40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassetto delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare può provocare la rottura del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.

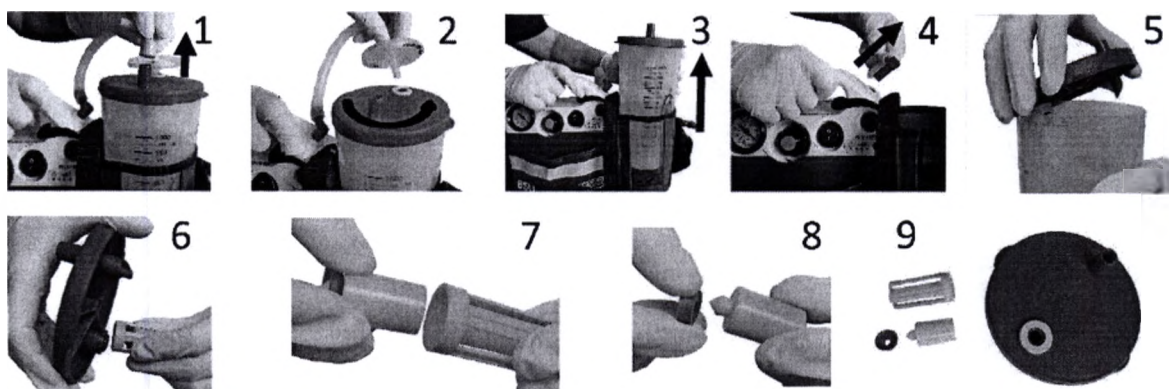


NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Pulizia del flacone autoclavabile OB-J FA

Di seguito sono illustrate le fasi per la separazione del flacone dal dispositivo e il suo smontaggio.



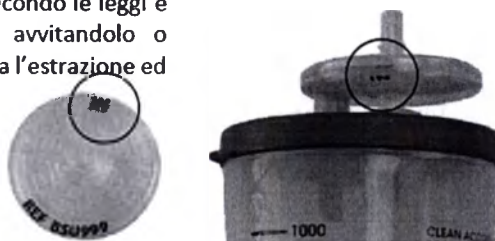
1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave.
2. Scollegare il filtro ed eliminarlo.
3. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
4. Scollegare il tubo silicone con il raccordo angolare rosso dall'aspiratore.
5. Togliere il coperchio del flacone (attenzione alla possibile contaminazione con i liquidi contenuti). Svuotare il contenuto del flacone.
6. Togliere la valvola antiriflusso.

7. Separare le parti della valvola antiriflusso.
8. Staccare la guarnizione siliconica dal galleggiante.
9. Parti che compongono il coperchio.

Dopo aver smaltito il filtro monouso e la sonda Yankauer completa di tubo, immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassettaggio delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre. Se l'aspiratore è dotato di tubo in silicone e raccordo "finger-typ", smaltire il raccordo e pulire il tubo in silicone. Il tubo può essere sterilizzato in autoclave.

Sostituzione del filtro di protezione

Disconnettere i tubi in silicone dal filtro contaminato e smaltirlo secondo le leggi e normative vigenti. Per estrarre il filtro dal coperchio agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio! Connettere il nuovo filtro facendo attenzione che la parte con la scritta <IN> sia connessa all'ingresso del flacone con la scritta VACUUM. L'inosservanza di tale particolare provoca l'immediato fuori uso del filtro stesso con conseguente possibilità di contaminazione del circuito d'aspirazione del dispositivo.

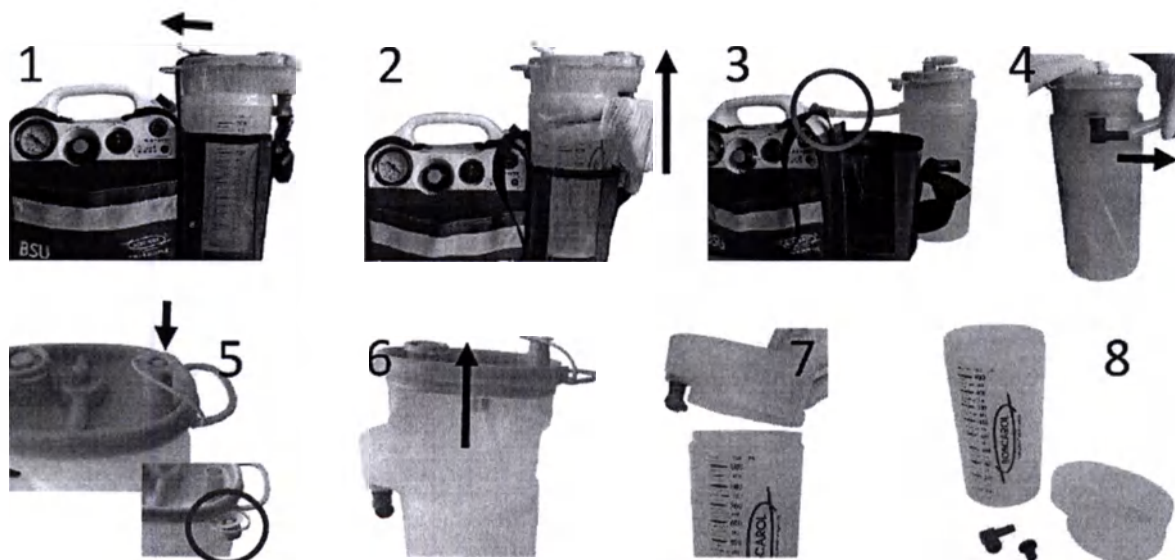


NOTA

Il filtro di protezione deve essere inserito con il lato contrassegnato dalla scritta "IN" verso il flacone. L'utilizzo del dispositivo con il filtro inserito in modo errato causa la contaminazione del circuito d'aspirazione.

Pulizia del flacone OB-J LINER con sacca monouso

Il flacone OB-J LINER è dotato di una sacca monouso specifica omologata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA il filtro monouso è situato all'interno della sacca.



1. Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare bianco. Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare bianco NON può essere sterilizzato e deve essere smaltito.
2. Estrarre verticalmente l'intero flacone dall'aspiratore.
3. Disconnettere il tubo di collegamento assieme al raccordo angolare rosso dall'aspiratore.
4. Scollegare il tubo dal raccordo angolare rosso del flacone.

5. Chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca.
6. Estrarre la sacca dal flacone e smaltirla secondo le leggi e normative vigenti.
7. Staccare l'adattatore per la sacca monouso e svitare il raccordo plastico "L" tenendo premuta la vite all'interno del flacone. Togliere O-ring dalla vite.

Smaltire le parti monouso e, disassemblato il flacone di secreti, immergere le varie parti in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Successivamente immergere le stesse parti in acqua calda a temperatura non superiore a 60°C contenente un detergente delicato non alcolico. Lavare a fondo e, se necessario, utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Al termine di tali operazioni risciacquare con acqua calda corrente (30÷40°C max.) e asciugare tutte le parti con un panno morbido non abrasivo. Prima di procedere al riassetto delle parti, assicurarsi che siano pulite, asciutte e integre.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto nel paragrafo "Decontaminazione del flacone".

Riassemblamento del flacone

Estrarre una nuova sacca dalla confezione, stirarla (Fig. 1) e inserirla nel flacone (Fig.2). Collegare il flacone completo all'aspiratore. Attivare l'aspiratore. Chiudere con un dito il connettore <PATIENT> e contemporaneamente premere leggermente la sacca dal centro del coperchio (Fig. 3). Assicurarsi che la sacca sia completamente gonfia. Collegare il tubo paziente (Jankauer) al connettore <PATIENT>.

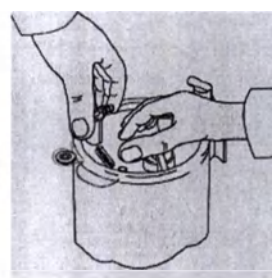
Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



La sacca monouso deve essere sostituita al termine di ogni utilizzo.

Decontaminazione/sterilizzazione del flacone di secreti e dei tubi di connessione in silicone

Il flacone di secreti e i tubi di connessione in silicone possono essere disinfettati con soluzioni di sostanze chimiche non aggressive e non abrasive, escludendo sempre quelle a base d'alcol o solventi. Non utilizzare disinfettanti colorati poiché potrebbero intaccare la plastica del vaso e scurire i tubi in silicone, riducendone la trasparenza (es. Betadine). Non utilizzare mai disinfettanti allo stato puro. Per procedere alla sterilizzazione utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C, per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2 bar (200 kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con il fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità, e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.

AVVERTENZA



- Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.
- Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.
- Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (a esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).
- Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Sostituire il flacone di secreti se presenta fessurazioni, crepe o rotture anche parziali
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su di un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio, che le parti non presentino difetti o rotture. La valvola antiriflusso è costituita da

un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti e che la guarnizione in silicone sia integra.

Smaltimento delle parti monouso contaminate

Fare sempre riferimento alle leggi, normative e disposizioni locali ai fini dello smaltimento delle parti contaminate. Non riporre mai le parti contaminate insieme a quelle nuove e/o sterili.

Pulizia del dispositivo

Scollegare il dispositivo da fonti di alimentazione esterna. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido pulito, eventualmente imbevuto di un detersivo delicato (tipo quello usato per le stoviglie e/o i capi delicati). Al termine asciugare la superficie con uno straccio asciutto o con asciugamani di carta.



AVVERTENZA

- **Non Immergere mai il dispositivo in acqua o in altre sostanze liquide.**
- **Non utilizzare sostanze abrasive, alcol e/o solventi che potrebbero deteriorare il materiale plastico di cui è composto il contenitore e distaccare le serigrafie/etichette.**

Al fine della corretta disinfezione e decontaminazione del dispositivo, vi consigliamo di acquistare prodotti specifici e omologati, che non siano nocivi per l'uomo o per l'ambiente. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze alcoliche e/o abrasive.

La Oscar Boscarol srl può fornirvi materiali specifici per la disinfezione dei dispositivi medici, compresi gli aspiratori di secreti di nostra produzione.

Questi disinfettanti, disponibili in vari formati (salviette, spray, liquidi detergenti, disinfettanti e sterilizzanti per superfici, strumentazione e ambienti), sono testati in laboratorio e garantiscono la disattivazione di virus, batteri e microorganismi. Utilizzati periodicamente distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che accolgono facilmente batteri, muffe, virus e microorganismi). I disinfettanti da noi commercializzati non contengono alcoli, cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.



NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo info@boscarol.it oppure visitate il sito www.boscarol.it

Sicurezze del dispositivo

Tutte le protezioni elettriche del dispositivo sono collocate al suo interno e non sono accessibili dall'operatore.

Il dispositivo è dotato anche di protezioni termiche e di sicurezza per la batteria interna. In caso d'intervento delle sicurezze citate, qualora non si ripristino automaticamente, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o alla Oscar Boscarol srl.

Batteria interna

L'aspiratore OB MINI è dotato di una batteria interna che gli consente una lunga autonomia operativa. La batteria ai polimeri di litio (LI-PO) è collocata all'interno e non è rimovibile dall'utilizzatore. La batteria normalmente non deve essere sostituita ma, in caso di guasto o per superamento dei cicli di carica massimi, l'operatore deve rivolgersi a un centro di assistenza. La batteria esausta o guasta deve essere smaltita secondo le norme vigenti in materia nel paese di utilizzo del dispositivo, dopo essere stata scaricata completamente. Rivolgersi ai centri di riciclaggio per conoscere l'ubicazione dei centri di raccolta. Non smaltire batterie cariche o parzialmente cariche. Per conoscere la procedura di scaricamento completo di una batteria scarica rivolgersi al produttore Oscar Boscarol srl (info@boscarol.it).



PERICOLI LEGATI ALLA BATTERIA E ALLA SUA SOSTITUZIONE

Il dispositivo è dotato di una batteria prodotta esclusivamente per questo scopo, non acquistabile sul libero mercato. La batteria è racchiusa in un contenitore plastico rigido ermetico che non può essere aperto. Se la batteria viene forata, tagliata o segata può facilmente esplodere o incendiarsi.

Test della funzionalità della batteria

Di seguito le operazioni per verificare che la batteria sia perfettamente funzionante ed efficiente.

- Ricaricare il dispositivo collegandolo a una sorgente esterna in corrente continua di valore compreso tra gli 11 e i 25 V (attraverso il cavo di ricarica incluso). Attendere che il led giallo sia acceso in modo fisso;
- Disconnettere il dispositivo dalla carica e impostare il regolatore di vuoto per ottenere la massima aspirazione (ruotare la manopola in senso orario);
- Accendere il dispositivo e lasciarlo funzionare a regime libero (senza chiudere il tubo paziente). Prendere nota del tempo di funzionamento che deve almeno essere pari a 30 minuti consecutivi;
- Se non si raggiunge tale tempo e l'aspiratore smette di funzionare prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.



NOTA

Quando l'autonomia di batteria decresce sensibilmente è necessario sostituirla. Rivolgersi al costruttore o al suo centro di assistenza autorizzato.

Intervento delle sicurezze interne

Il dispositivo non prevede sicurezze elettriche e meccaniche accessibili all'operatore. Temperature elevate o troppo basse, possono far intervenire alcune sicurezze interne al dispositivo bloccandone il funzionamento. Per tale ragione è sempre necessario evitare di esporre il dispositivo a condizioni estreme (temperatura, umidità e pressione). Se il dispositivo dovesse operare in condizioni limite, accertarsi di quanto segue:

- Azionare il dispositivo per lo stretto tempo necessario. Al termine dell'utilizzo collocare il dispositivo in aree meno esposte a condizioni critiche di funzionamento.
- Se il dispositivo cessa di funzionare posizionarlo in aree dove la temperatura sia compresa tra 0 e 25°C. Attendere per circa 30 minuti che il dispositivo si raffreddi.
- In presenza di forte umidità è possibile che all'esterno del dispositivo e sullo strumento frontale si formi una leggera condensa. Al termine dell'utilizzo rimuovere tale condensa con un panno morbido. Tale effetto è possibile anche a causa di un repentino cambio di temperatura e umidità legato, ad esempio, al veloce cambio di altitudine (utilizzo in elicottero).

Demolizione e fuori uso del dispositivo



Il dispositivo contiene parti elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva Europea RAEE 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e recepita in Italia dal D. Lgs 49/2014. Il dispositivo è conforme anche alla Direttiva 2011/65/CE che limita e vieta l'utilizzo di alcune sostanze nocive presenti nelle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Sia nei processi produttivi che di montaggio delle schede elettroniche, nel cablaggio e nel collegamento dei cavi elettrici non vengono utilizzate sostanze nocive che violano la Direttiva di cui sopra.



ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
Accessori	
BSU892	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina europea
BSU894	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina inglese
BSU896	Alimentatore 100/240 Vca con connettore a 2 poli e spina USA / giapponese
Parti di consumo	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso SERRES – 6 pz
BSU706	Sacca monouso SERRES – 12 pz
BSU707	Sacca monouso SERRES – 36 pz
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU504	Flacone di secreti da 500 cc in policarbonato autoclavabile
BSU506	Flacone OB-J completo, senza la sacca monouso
126140107191	Sonda d'aspirazione rigida Jankauer
BSU750	Raccordo Finger-Typ – 5 pz
BSU752	Raccordo Finger-Typ – 15 pz
BSU754	Raccordo Finger-Typ – 50 pz
11214101003	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
11214101104	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
11214101005	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
11214101006	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
11214101007	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
11214101008	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
BSU855	Cavo di ricarica completo di spinotto accendisigari e connettore a 2 poli
BSU902	Tubo silicone (circuitto paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6011	Connettore angolare rosso per aspiratore – 3 pz
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS5092	Connettore angolare rosso per flacone OB-J – 3 pz
SPS6019	Tubo sil. 18 cm con connettore angolare per flacone OB-J
SPS6050	Connettore diritto per flacone da 500ml
SPS6052	Connettore angolare per flacone da 500ml
SPS6029	Tubo silicone con connettore conico per flacone da 500ml
—	Manuale d'uso (disponibile sul sito Boscarol)

**NOTA**

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al produttore per ulteriori informazioni (info@boscarol.it).

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore OB MINI è stata concepita per essere riparata dal rivenditore, cliente e/o operatore. Non aprire l'aspiratore e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al centro di assistenza autorizzato o al costruttore. Ogni intervento anche *minimo* sul dispositivo fa **decadere la garanzia**. Interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere la conformità dello stesso alle leggi vigenti e riducono la sicurezza a danno degli operatori e dei pazienti. Richiedere alla Oscar Boscarol srl la lista dei centri di assistenza autorizzati inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PRINCIPALI

Problema	Possibile causa	Soluzione/Azione
L'aspiratore non funziona	- Batteria scarica - Batteria danneggiata - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore con il cavo di ricarica o l'alimentatore da rete - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato per la sostituzione della batteria - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore non funziona quando connesso al cavo di ricarica esterno	- Tensione di alimentazione al di fuori del range previsto (11÷25 Vcc) - Corrente non sufficiente ad alimentare il dispositivo (almeno 8 A) - Circuito interno del dispositivo guasto	- La tensione di alimentazione deve essere compresa tra gli 11 e i 25 Vcc - La corrente nominale deve essere almeno pari a 8 A - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore funziona <i>solo</i> se connesso all'alimentatore di rete o al cavo esterno	- Batteria interna danneggiata - Circuito interno elettronico guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'aspiratore non si carica quando connesso all'alimentatore di rete e/o non funziona	Alimentatore guasto	- Sostituire l'alimentatore di rete - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
Premendo il tasto TEST l'indicatore di autonomia non funziona	- Il dispositivo è in carica - La batteria interna è molto scarica o danneggiata - Visualizzatore a led o circuito elettronico interno guasto	- Disconnettere il dispositivo dal cavo di ricarica o dall'alimentatore - Ricaricare la batteria interna (led giallo lampeggiante). - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita.	- La batteria ha terminato il ciclo di vita - Circuito di ricarica interno guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla.	- Regolatore di vuoto completamente aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi - Valvola di troppo pieno del flacone da 500 cc bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente (girare la manopola in senso orario) - Sostituire il filtro di protezione - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe - Staccare il tubo che va al dispositivo, svuotare il flacone e controllare il movimento regolare della valvola. Il flacone può essere utilizzato solamente in posizione verticale - Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Il terzo led verde frontale lampeggia periodicamente	Il dispositivo deve eseguire la manutenzione programmata di sicurezza	Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	Pompa interna danneggiata	Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.

**NOTA**

In presenza di anomalie o malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri di assistenza autorizzati e/o al costruttore del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A REQUISITI LEGALI

Classificazione secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

Aspiratore medicale di secreti elettrico, idoneo a un utilizzo fisso e trasportabile. Conforme alla norma ISO10079-1:2009.

Classificazione di rischio per dispositivi medici:	IIb
Grado di aspirazione:	ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Destinazione d'uso in merito alla durata:	TEMPORANEA (45 minuti "on", 10 minuti "off")
Tipo di alimentazione:	SELV (11÷25 Vcc)
Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:	Conforme alla norma IEC60601-1-11
Utilizzo del dispositivo nell'emergenza sanitaria:	Conforme alla norma IEC60601-1-12
Parte applicata secondo la IEC60601-1:	TIPO BF
Classe di isolamento:	CLASSE II
Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC529):	IP43
Conformità alla norma generale IEC60601-1:	Conforme alla 3° edizione
Analisi di rischio condotta sul dispositivo:	UNI CEI EN ISO 14971:2012
Analisi usabilità del dispositivo:	CEI EN 62366-1:2015

Altre direttive o regolamenti a cui il dispositivo è sottoposto

Omologazione ECE R10 (settore automotive)	E50 10 R - 05 0078
Dimensioni e ingombro	
Dimensioni e ingombro massimo:	290 mm (l) x 240 mm (h) x 95 mm (p)
Peso del dispositivo:	1,8 Kg max. completo degli accessori
Tolleranze su tutte le misure:	±5%
Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	850 mbar (85 kPa, 637.5 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	Lineare con regolatore meccanico integrato
Campo di regolazione del vuoto:	30÷850 mbar (3÷85kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	24 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	>70 minuti ±10% a ciclo libero
Rumorosità massima approssimativa:	70 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%
Alimentazione	

Funzionamento/ricarica:	11÷25 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	80 W (max. corrente 8 A)
Batteria:	Interna, LI-PO, 11,1 V – 5 A
Tempo per ricarica all'80%	6 ore
Tempo di ricarica 100%:	10÷15 ore
Sicurezze elettriche:	Interne non accessibili all'operatore

**NOTA**

La sorgente d'alimentazione esterna in corrente continua deve poter erogare almeno 8A per permettere il funzionamento e la ricarica simultanea. Se il dispositivo è connesso all'alimentatore di rete o alla sorgente DC esterna il dispositivo non utilizza la batteria interna.

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo

Range di temperature accettate in fase di ricarica:	0÷50° C
Range di temperatura accettate per il funzionamento:	-10÷45° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (dispositivo imballato):	-20÷60° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (dispositivo senza imballo):	-10÷45° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio (dispositivo senza batteria):	15÷95%, non condensata
Parametri di conservazione ideali della batteria (per meno di 1 anno)	0÷25° C (umidità 60±25% UR)
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

**Utilizzo in caso di pioggia**

L'aspiratore OB MINI è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide. È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo deve essere tenuto nella sua borsa di protezione e trasporto e mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.

Utilizzo in montagna o in alta quota

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.

Caratteristiche tecniche del filtro di protezione

Il filtro di protezione antibatterico/antivirale è costituito da un supporto filtrante in PTFE e da un contenitore in polipropilene ermetico.

Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)

Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%

Modalità di conservazione prodotti SERRES

I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore di rete

Ingresso: 100÷240 Vac 50/60Hz, 1.7 A max.

Output: 12 Vcc 5 A

Produttore: GLOBTEK DEUTSCHLAND GMBH - HAFENWEG, 26/A – 48155 MÜNSTER
 Specifiche tecniche e conformità prodotto disponibili presso Oscar Boscarol srl

**NOTA**

L'alimentatore di rete può essere utilizzato mentre si opera sui pazienti. L'alimentatore di rete non può essere utilizzato all'aperto.

Termini e simbologia

Vac = Tensione a corrente alternata

Vcc = Tensione a corrente continua

°C Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius)

bar unità di misura per pressioni

kPa unità di misura per pressioni (chilopascal)

mmHg unità di misura per pressioni (millimetri di mercurio)

Formula di conversione: 1bar = 100kPa = 750mmHg

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA CON ALTRI DISPOSITIVI

Il dispositivo OB MINI non crea interferenze con altri dispositivi medici che si trovano a operare nella stessa area durante l'effettuazione d'indagini e trattamenti clinici. Il dispositivo non deve essere connesso ad altri apparecchi per il suo funzionamento ed è dotato di una sorgente interna di alimentazione autonoma.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni di utilizzo in merito alla Compatibilità Elettromagnetica. Per tale ragione devono essere installati e/o utilizzati in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori (nel nostro caso nelle tabelle riportate di seguito).

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico.

L'apparecchiatura elettromedicale e i sistemi elettromedicali non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con altri apparecchi elettrici o di radiocomunicazione. Se tale uso è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione di utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale. La piena funzionalità di questo apparecchio elettromedicale è da considerarsi "prestazione essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. Il dispositivo rientra nella categoria elettromedicali CISPR 11 Gruppo 1 e conforme alla prescrizione per la Classe B.

METODI POSSIBILI PER EVITARE I RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Nel caso in cui l'apparecchiatura medica possa influenzare o essere influenzata da altri apparecchi elettrici posti nelle vicinanze, provare a cambiare il posto di utilizzo o allontanare sorgenti che emettono radiofrequenza (cellulari, ricetrasmittenti, antenne mobili). Provare ad allontanarsi dalla posizione in cui ci si trova (se possibile) oppure spegnere tutti gli apparecchi non indispensabili posti nelle vicinanze (inclusi gli elettrodomestici) e seguire le seguenti indicazioni.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Gli aspiratori della famiglia BSU sono prodotti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo OB MINI utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo OB MINI può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	

Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
---	----------	--

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore di secreti OB MINI è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore di secreti OB MINI, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	±6 kV di contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'aspiratore di secreti OB MINI richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'aspiratore di secreti OB MINI con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ha luogo un malfunzionamento del dispositivo, può essere necessario portare il dispositivo medico OB MINI, lontano da sorgenti di campo magnetico alla frequenza di rete, o installare schermature magnetiche. Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione, per assicurarsi che esso sia abbastanza basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tipologia di test.			

LINEE GUIDA E CONFORMITÀ DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI PROVE DI IMMUNITÀ CONDOTTA E IRRADIATA

Ai fini della conduzione delle prove si usano i livelli di prova IEC60601, $V_1=3$ ed $E_1=10$

L'aspiratore OB MINI è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'operatore dell'aspiratore dovrebbero assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Guida al tipo di ambiente elettromagnetico
RF indotte secondo IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili di tipo RF, devono essere usati lontani dal dispositivo OB MINI, incluso i cavi, quando la distanza di separazione raccomandata è calcolata dalla seguente equazione applicata alla frequenza del trasmettitore: Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ $d= [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d= [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). a L'intensità di campo generata dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito b, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza c Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF radiata secondo IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono richiesti per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenza se esso venisse inavvertitamente portato dentro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori che operano in tali intervalli di frequenza. b Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefon (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il Modello 005 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del Modello 005. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Modello 005. c Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

GARANZIA

La società Oscar Boscarol srl garantisce l'aspiratore medicale di secreti OB MINI per un periodo di 36 mesi dalla data di acquisto da parte dell'operatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dell'aspiratore di secreti.

Dalla garanzia sono esclusi: il flacone di secreti, il cavo di ricarica esterno, la batteria interna del dispositivo, il normale logoramento, l'usura, lo scolorimento, l'alterazione cromatica e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo stesso.

Il prodotto che durante i 36 mesi di garanzia sia riscontrato dall'acquirente difettoso, dovrà essere inviato alla Oscar Boscarol srl con relativa notifica scritta sul presunto guasto riscontrato. La Oscar Boscarol srl provvederà a sua discrezione alla riparazione, sostituzione delle parti difettose e/o dell'intero dispositivo. Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente.

Condizioni di validità della garanzia

Per poter usufruire della garanzia è necessario compilare la scheda di registrazione prodotto, inclusa nella confezione, e inviarla, tramite posta, fax o e-mail all'indirizzo:

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

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

Al fine della validità della garanzia, l'acquirente dovrà presentare la seguente documentazione:

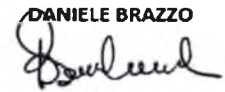
- presentazione di copia della fattura e/o dichiarazione di acquisto contenente il numero seriale del dispositivo e la data di acquisto stessa;
- rilevazione da parte del servizio assistenza di un guasto e/o difetto imputabile ai materiali impiegati o a difetti di lavorazione;
- assenza di manomissioni, modifiche e/o quant'altro non conforme al prodotto originale.

Agli effetti di sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'aspiratore, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

- tutti gli interventi di assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
- il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni di questo manuale d'uso;
- l'impianto elettrico a cui l'aspiratore è connesso è realizzato secondo le normative e leggi di riferimento nazionali ed europee.

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora, sul dispositivo, siano state realizzate modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti sia stata danneggiata per incidente, abuso e/o uso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We, the manufacturer: Il produttore:		OSCAR BOSCAROL SRL Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2012 + AC 2012 Certificate N° Q1N 15 07 42208 025 Certifies UNI EN ISO 9001:2008 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 15 05 42208 024
We declare under our sole responsibility that the device (name):		MEDICAL SUCTION UNIT
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):		ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI
	Type: Tipo:	OB MINI
	UMDNS code:	10208
	Boscarol code:	BSU360EU – BSU360JP – BSU360UK BSU364EU – BSU364JP – BSU364UK BSU368EU – BSU368JP – BSU368UK
Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX) : Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):		Class IIb
Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.		
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:		ISO 10079-1:2016 UNI EN 1789:2014 IEC 60601-1 ed. 3.0 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 ECE-R10
Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:		MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)
Notify body: Organismo di notifica incaric. della valut. della conformità:		TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH CE 0123 Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany
Bolzano, 04.07.2016 DIR/RAQ – Quality Manager Dott.ssa PERINI LAURA  DIR/GM – General Manager DANIELE BRAZZO 		



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl
Rev. 08-2016 USMANMINI - IT

Attestato "B"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ВАКУУМНЫЙ

OB MINI

CE 0123



Elisabeth Ebner

Elisabeth Ebner
President



Emergency Medical Systems



Содержание

СИМВОЛЫ	4
СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OV MINI	9
ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	11
КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ	11
СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	12
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА	12
СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ	14
ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ	14
Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом.....	14
Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	15
Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком	15
ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР.....	16
АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP	16
МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	18
После каждого использования	18
Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение.....	18
ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ	19
Очистка флакона 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом	19
Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом	19
Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	20
Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок	21
Замена защитного фильтра.....	21
Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.....	22
Ликвидация одноразовых загрязненных частей	22
ОЧИСТКА АСПИРАТОРА	22
БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА	23
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА	24

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	25
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	26
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ.....	28
РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	28
ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	28
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	29
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	29
ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ	30
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	32
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТРОВКИ.....	33
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33

СИМВОЛЫ

Список символов, изображенных на аппарате и используемых в данном руководстве по эксплуатации:

	Двойная изоляция. Аппарат электрически изолирован и безопасен, как для пользователя, так и для рабочей обстановки (заземление, подключение эквипотенциальной точки – не требуется)
	Рабочая часть типа BF
	Использование только при указанном температурном интервале. Несоблюдение указанных предписаний может привести к аномальной работе аспиратора OB MINI, меньшему сроку службы батареи и включению встроенной системы безопасности
	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Расходные материалы и запасные части однократного применения имеют данный символ. После их первичного использования, необходимо произвести утилизацию и применить новую единицу
	Особые предупреждения об использовании аппарата, которые необходимо принять к сведению
	Маркировка CE указывает на соответствие декрету 46/97 для медицинских изделий выше I класса (Европейская Директива 93/42/CEE)
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 95/54/EEC и международным постановлениям ECE-R10
	Производитель
	Дата производства
	Аппарат имеет электрические или электронные части, которые должны быть утилизированы согласно директиве 2012/19/EC – Электрические и электронные отходы (WEEE)
	Электрические или магнитные поля, возникающие при использовании радиографического, томографического, переносного радиооборудования, радио RF и других аппаратов с данной пометкой могут негативно сказываться на правильной работе аппарата. В подобных случаях нужно избегать использование аппарата или использовать его на достаточном удалении от такого оборудования
	Материалы, использованные для производства данного оборудования, могут быть переработаны при соблюдении предписаний государственной и местной регламентации
	Аппарат соответствует нормам европейской директивы 2011/65/UE (RoHS)

	Авторизованный торговый представитель на территории Европейского Сообщества в случае, если производитель не является постоянным резидентом на территории Европейского Сообщества
	Срок службы
	Не использовать аппарат при повреждении упаковки
	Идентификационный номер из каталога
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: оксид этилена
	Стерильное устройство. Способ стерилизации: ионизирующее излучение
	Номер производственного лота
	Серийный номер

Символы, изображенные на батарее и использованные в руководстве по эксплуатации.

BATTERY	Батарея защищена специальной внутренней электронной схемой и твердым пластиковым корпусом, который предотвращает повреждение батареи. Не разрешается открывать, разбирать или ремонтировать батарею
LiPo	Литий-полимерная батарея (твердая, неорганического происхождения), перезаряжаемая до 500 раз
	Не допускать возникновения короткого замыкания батареи или ее контактов
	Не поджигать и не бросать в огонь
	Не разрезать батарею или ее пластиковый корпус. Не сверлить и не повреждать целостность батареи (существует опасность взрыва, пожара или электрического замыкания)
	Не сжимать батарею и не подвергать ее воздействию сильного давления. Не сверлить батарею станками, дрелью или другими инструментами
	Хранение батареи (только в корпусе): Температура (идеальная): 0-25°C Влажность (идеальная): 60±25%
	Не утилизировать батарею вместе с домашними отходами. Следовать нормам национальной и местной регламентации в отношении правильной ликвидации

	Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Срок службы батареи

Символы в руководстве по эксплуатации для привлечения особого внимания.

	Важная информация по безопасности во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю и/или самому аппарату
	Предупреждения, требующие особого внимания
	Пометки или информация для правильного использования аппарата

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Аспиратор OB MINI соответствует следующим нормативам и техническим требованиям:

№ П/П	Наименование
1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
2	ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	ГОСТ ISO 8836-2012 - Катетеры аспирационные для респираторного тракта
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	ГОСТ ISO 10079-1-2012 - Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
9	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
11	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
14	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
15	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

16	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
17	ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием аспиратора. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его безупречную работу и безопасность для пользователей и пациентов.

Не использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся и/или взрывающихся жидкостей, газов и других субстанций, способных вызвать пожар или взрыв.

- Использование аппарата при условиях, отличающихся от предписанных в руководстве по эксплуатации, может привести к аномальной работе аппарата и изменению технических характеристик аппарата (например, максимальная мощность всасывания или продолжительность работы батареи).
- В случае использования аппарата без флакона и/или защитного фильтра, или в случаях проникновения посторонних жидкостей в электронную схему аспиратора OB MINI, необходимо связаться с официальным представителем производителя.
- Перед очисткой или другим техническим обслуживанием отключить аппарат от внешнего питания. Не допускать погружения аппарата в жидкость для предотвращения повреждения аппарата и включения внутренней системы безопасности.
- Аппарат не подлежит техническому обслуживанию со стороны пользователя за исключением операций, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации. Для устранения технических неполадок, осуществления сервисного контроля или для ремонта аппарата, пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Используйте только оригинальные сменные части для обеспечения безопасности пациента, для получения точных результатов обследования и для правильной работы аппарата. Пользователь, не следующий данным предупреждениям, несет ответственность за нанесение вреда пациентам или предметам.
- Не используйте батареи, отличающиеся от разрешенных производителем. Батарея, поставляемая производителем, находится в пластиковом корпусе, который запрещается вскрывать или удалять.
- Пользователю не разрешается самостоятельно заменять внутреннюю батарею. Обратитесь к официальному представителю производителя.
- Аппарат не производит клинический диагноз.
- Используйте аппарат OB MINI вместе с защитной сумкой для хранения.

Батарея

- Перед первым использованием аппарата, необходимо зарядить батарею, как минимум, в течение последовательных 16 часов.
- Аппарат может быть подключен к внешнему источнику питания, даже когда он не используется. Постоянное подключение к внешнему питанию с напряжением 11 ± 25 В постоянного тока не имеет негативного влияния на аппарат, а гарантирует автономное использование батареи.
- Нерегулярный заряд батареи может привести к ее полному разряду и необходимости ее последующей замены.

Предупреждение о повторном использовании одноразовых частей

- Повторное использование частей и материалов, предназначенных для единичного использования, может оказать негативное влияние на работу аппарата и может послужить источником перекрестной инфекции, как для пользователя, так и для пациентов.
- Стерилизация и/или очищение частей, предназначенных для одноразового использования (защитные фильтры, трубки, аспирационная трубка с рукояткой Yankauer (Янкауэр)), может привести к разрушению структуры использованных материалов и к последующей небезопасности их использования вследствие изменения их механических характеристик.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пометка:



Данный аппарат произведен в соответствии с действующими нормами. Подключение аппарата к источникам питания, несоответствующим требованиям аппарата, и/или подключение аппарата неавторизованными сотрудниками, может повредить аппарат или источник электропитания. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

Предварительная проверка и проверка безопасности:



Необходимо осуществлять ежедневный контроль аппарата (проверка исправной работы аппарата). Аппарат оснащен специальной функцией оповещения пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности каждые 24 месяца. При частом использовании аппарата, встроенная электронная схема автоматически приближает дату следующей проверки в зависимости от интенсивности использования аппарата. Необходимо обратиться к официальному представителю производителя для прохождения проверки безопасности по истечении 24 месяцев с момента производства аппарата (смотреть этикетку на аппарате) и при отсутствии сигнала оповещения о прохождении проверки безопасности. Данный тип проверки не входит в гарантию аппарата.

Загрязнение аппарата:



Строго запрещается отправлять зараженные аппараты производителю, установщику или в сервисный центр. Каждый зараженный аппарат будет отправлен обратно и, впоследствии, будут проинформированы местные органы здравоохранения об опасности заражения. Зараженными считаются аппараты неочищенные от секретов и жидкостей пациента. Аппарат следует ликвидировать при малейшем попадании всасываемых жидкостей внутрь устройства.

Ответственность пользователя

- Медицинский аспиратор OB MINI представляет собой аппарат, рассчитанный для использования в пунктах оказания первой медицинской помощи и должен быть готов к работе в момент необходимости. Аспиратор OB MINI не предназначен для настенной фиксации, в том числе с помощью специального крепления. Благодаря своему легкому весу аппарат может храниться в специальных сумках, рюкзаках или аптечках первой помощи.
- С помощью кнопки TEST можно убедиться, что батарея достаточно заряжена.
- Поврежденные, видоизмененные, недостающие или потенциально негативно сказывающиеся на работе аппарата части, следует незамедлительно заменить новыми оригинальными частями. Всегда располагать аппарат в местах недоступных для детей.
- Утилизировать упаковку согласно действующим предписаниям и убедиться, что она расположена в недоступных для детей местах. Рекомендуется сохранять упаковку на период гарантийного срока.
- Перед использованием аппарата внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации. Надлежащее и аккуратное использование аппарата гарантирует его правильную работу и безопасность для пользователей и пациентов.
- Используйте аппарат только в соответствии с правилами, предписанными производителем и содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.

Предполагаемое использование

- Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.
- Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам.



Проверять исправность аспиратора и его частей перед использованием.

Не использовать аппарат при наличии повреждений или недостающих частей.

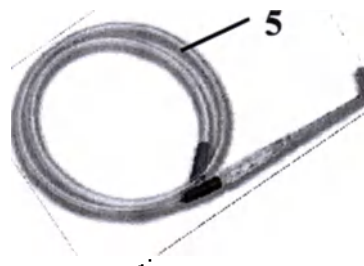
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО АСПИРАТОРА OB MINI

Аппарат OB MINI представляет собой медицинский аспиратор, соответствующий всем действующим нормам. Аспиратор может быть использован в транспортных средствах, в госпиталях, в больницах, клиниках и при лечении в домашних условиях. Твердая и неорганического происхождения батарея не содержит вредные элементы и имеет внутреннюю защитную схему на случай короткого замыкания или других повреждений, которые могли бы сделать ее опасной для пользователей, пациентов или рабочей обстановки.

Модель BSU360EU



1. Основной блок
2. Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В.
7. Кабель внешнего питания 220В.



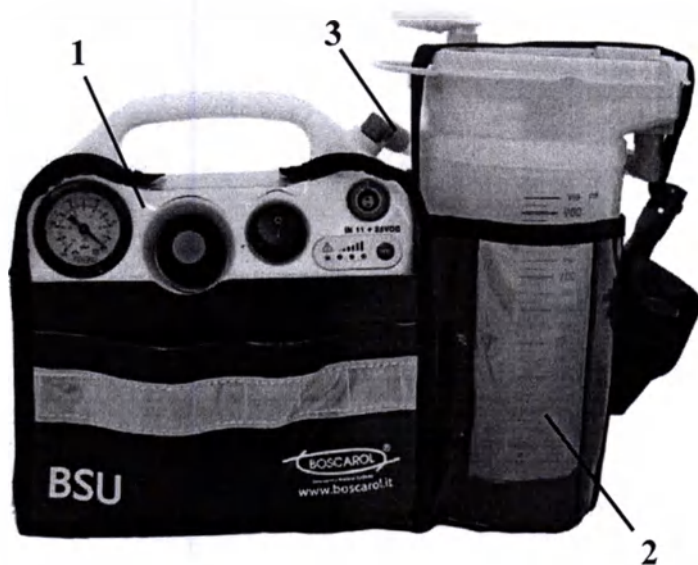
Модель BSU364EU



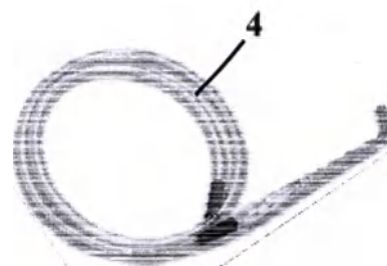
1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Защитный фильтр
4. Силиконовая трубка с коническим разъемом
5. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
6. Кабель внешнего питания 12В.
7. Кабель внешнего питания 220В.



Модель BSU368EU



1. Основной блок
2. Флакон 1000 мл. с одноразовым мешком и угловым разъемом
3. Силиконовая трубка с коническим разъемом
4. Аспирационная трубка с рукояткой Yankauer
5. Кабель внешнего питания 12В.
6. Кабель внешнего питания 220В.



ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинский аспиратор OB MINI является переносным медицинским аппаратом, предназначенным для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей и для нормализации дыхательной деятельности пациентов. Высокая мощность рассчитана на высасывание в носоглотке пациента, низкая мощность рассчитана для высасывания жидкостей из трахеи детей и новорожденных. Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями нормы для медицинских аспираторов (норма ISO10079-1).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

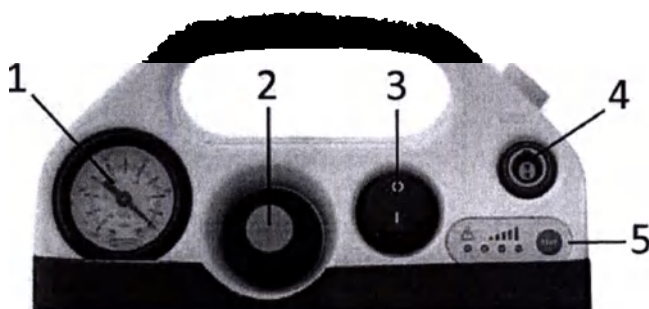
Не использовать аппарат OB MINI для удаления жидкостей из грудной клетки.
Имеется противопоказание, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат может быть использован службой скорой помощи, в домашних условиях, больницах, госпиталях и других медицинских учреждениях. Аппарат предназначен для освобождения верхних дыхательных путей взрослых, детей и новорожденных. Освобождение нижних дыхательных путей допускается только медицинским работникам или авторизованным медицинским сотрудникам. Аппарат может быть использован для всех пациентов в соответствии с правилами медицинской практики.

КОМАНДЫ, ИНДИКАТОРЫ И КОНТРОЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

Все кнопки медицинского аспиратора находятся на его передней части для легкого управления. Чтобы включить аппарат, необходимо нажать кнопку включения (3), защищенную от проникновения влаги, воды и моющих жидкостей. Мощность всасывания может быть установлена с помощью ручки регулирования (2), расположенной рядом с кнопкой включения. Чтобы увеличить мощность аспиратора поверните ручку регулировки по часовой стрелке. Отслеживание мощности всасывания возможно с помощью стандартного аналогового вакуумметра (1) с измерениями в миллибар, килопаскаль или в миллиметрах ртутного столба (по желанию). Флюоресцентный вакуумметр облегчает отслеживание мощности всасывания при недостаточном освещении. Над лампочками LED (5), указывающими на заряд батареи, предусмотрен разъем (4) для подключения к сети внешнего питания 11-25 В постоянного тока. Аппарат может быть заряжен через данный двухконтактный герметичный разъем.



1. Флюоресцентный аналоговый вакуумметр с двумя шкалами
2. Ручка регулировки вакуума
3. Кнопка включатель (включение-выключение)
4. Разъем для заряда аппарата (11-25 В постоянного тока)
5. Панель заряда батареи и кнопка TEST для проверки уровня заряда батареи

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Все световые индикаторы (LED) и кнопка TEST для отслеживания заряда батареи находятся на передней части аппарата (см. рис. справа). Световые индикаторы выполняют различные функции, в том числе указание уровня заряда батареи (4 горящие лампочки указывают на максимальный заряд батареи), изменение уровня заряда батареи при использовании внешних источников питания, максимальный заряд батареи (двухцветный треугольный индикатор с восклицательным знаком внутри) и при проверке уровня заряда батареи с помощью кнопки TEST, активной даже в выключенном состоянии аппарата или при отсутствии подключения к внешнему источнику питания (через кабель внешнего питания 220В. для сетевого напряжения, или кабель внешнего питания 12В в транспортных средствах). После нажатия кнопки TEST лампочки загораются на 20 секунд в соответствии с уровнем заряда батареи.



В процессе заряда аппарата (автоматически при подключении к источникам внешнего питания) лампочка под треугольным световым индикатором начинает мигать и остается в данном состоянии до полного заряда батареи. При завершении заряда батареи лампочка перестает мигать, что указывает на максимальный заряд батареи. Лампочка остается включенной до момента отключения аспиратора от внешних источников питания (указывая на максимальный заряд батареи). В данном состоянии кнопка TEST неактивна также при включении аппарата, так как аспиратор не использует внутреннюю батарею. После завершения заряда батареи или отключения источника внешнего питания нажатие кнопки TEST активирует световое указание на заряд батареи. Ниже приведенная таблица представляет соответствие горящих зеленых лампочек и заряда батареи:

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
4 горящие лампочки	>80% - максимальный заряд батареи
3 горящие лампочки	50-79% - средний заряд батареи
2 горящие лампочки	20-49% - низкий заряд батареи
1 горящая лампочка	<20% батарея разряжена – аппарат скоро автоматически выключится



Аппарат выключится автоматически по истечении 2 минут после включения мигающей зеленой лампочки, указывающей на полный разряд батареи.

Всегда проверяйте правильное подключение кабеля внешнего питания 12В к автомобильному прикуривателю в машине. Часто движение машины по неровной дороге может привести к отключению данного кабеля. Проверьте наличие включенной желтой лампочки, указывающей на заряд аппарата или на завершение процесса заряда батареи!

Кнопка TEST активна для определения уровня заряда батареи только после отключения аппарата от внешних источников питания. Желтая горящая лампочка указывает на полный заряд батареи (максимальный заряд).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Разряженная батарея может негативно сказаться на работе аспиратора и его последующем использовании. Функция TEST рассчитана для облегчения определения необходимости подзаряда батареи. Максимальная продолжительность заряда батареи после ее полного разряда составляет 10 часов. Непрерывное подключение аппарата к кабелю внешнего питания 220В не имеет негативного воздействия на внутреннюю батарею. Срок службы батареи приравнивается к 2 годам, по истечении которых батарея заменяется при прохождении проверки безопасности.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА АППАРАТА

Для обеспечения правильной работы медицинского аспиратора, необходимо проводить ежедневный контроль, который гарантирует эффективность работы аппарата, отсутствие аномалий в работе и/или повреждений корпуса аппарата.

Ежедневный контроль

Проведение ежедневного 5-минутного контроля дает возможность пользователю убедиться в исправности медицинского аспиратора и его пригодности к использованию.

- Расположить аппарат на устойчивой поверхности в вертикальном положении лицевой панелью к пользователю. Не доставать аппарат из защитной сумки.

- Нажать кнопку TEST рядом с лампочками, указывающими на заряд батареи. Если включены все 4 зеленые лампочки, батарея полностью заряжена (и гарантирует последующую работу aspirатора в течение 70 минут). В противном случае, рекомендуется зарядить aspirатор.
- Включить аппарат с помощью кнопки включения на лицевой панели аппарата (0=выключен, 1=включен). Aspirатор должен работать правильно и не должно появляться слышимых изменений хода внутреннего насоса. Не должно возникать аномальных звуков и/или вибраций аппарата.
- Повернуть регулировочную ручку мощности против часовой стрелки до максимума и закрыть пальцем или кусочком ткани силиконовую трубку, идущую от фильтра или одноразового мешка к флакону. Должен измениться звук работы вакуумного насоса и через несколько секунд должно быть достигнуто максимальное значение на вакуумметре (примерно 800 мбар, 80 кПа, 600 мм.рт.ст.).
- Удерживая закрытой силиконовую трубку, повернуть регулировочную ручку против часовой стрелки и проверить уменьшение мощности всасывания на вакуумметре практически до значения 0 (40-50 мбар).
- Выключить аппарат и повернуть его на 180° для проверки наличия и читаемости этикетки на обратной стороне аппарата и состояния защитной сумки для транспортировки и хранения.
- Подсоединить кабель внешнего питания 12В для автомобильного прикуривателя или кабель внешнего питания 220В и убедиться в начале процесса заряда батареи (лампочка начинает мигать желтым цветом).
- Убедиться, что защитный фильтр не загрязнен. Если фильтр имеет цвет, отличный от белого, необходимо заменить фильтр. Загрязненный фильтр мешает правильной работе aspirатора и уменьшает эффективность аппарата.

По окончании проверки сравнить полученные результаты с данными в таблице ниже:

Проверка	Ожидаемый результат	Методы исправления
Включение функции TEST	Включение лампочек зеленого цвета в зависимости от уровня заряда батареи (от 1 до 4)	Батарея полностью разряжена или повреждена, если лампочки не загораются. Зарядить аппарат с помощью кабеля внешнего питания 12В/220В или заменить батарею. При проведении данных операций не включать aspirатор.
Проверка работы вакуумного насоса	Неменяющийся звук, без изменения хода мотора и без аномальных вибраций	Наличие изменения звука работы аппарата указывает на аномальную работу вакуумного насоса. Изменение хода поршня указывает на недостаточную энергию для правильной работы мотора. Если проблемы сохраняются, обратитесь к официальному представителю производителя.
Проверка максимальной мощности aspirатора, после закрытия пальцем или кусочком ткани аспирационной силиконовой трубки, идущей от фильтра или одноразового мешка к аппарату	Максимальная мощность всасывания на вакуумметре находится в пределах 800 мбар ($\pm 10\%$)	Если данный уровень мощности не достигнут, повернуть ручку регулятора против часовой стрелки для минимальной мощности всасывания. Убедиться в полном закрытии трубки. В обратном случае, изъять аппарат из использования и обратиться к официальному представителю производителя.
Изменение максимальной мощности всасывания	Уровень мощности всасывания изменяется от 0 до максимума вследствие поворота регулировочной ручки	Если уровень мощности не изменяется, обратитесь к официальному представителю производителя. Необходимо изъять аппарат из использования.



В случае повторных проблем с аппаратом обратиться к официальному представителю производителя.



Каждые 24 месяца необходимо проводить проверку безопасности и технический контроль. Данный контроль позволяет пользователю убедиться в соответствии аппарата заявленным производителем характеристикам и его общей пригодности для использования по назначению. Данный тип контроля проводится официальным представителем производителя. Периодическая проверка безопасности не входит в гарантию аппарата.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Медицинский аспиратор OB MINI оснащен несколькими автоматическими функциями, управляемыми внутренним микропроцессором. Эти функции не оказывают влияния на работу аппарата, в том числе в случае блокировки или повреждения данных функций. Внутренний микропроцессор оповещает пользователя о необходимости прохождения запланированной проверки безопасности. Обычно подобная проверка проводится каждые 24 месяца при использовании аппарата, пользователь может проверить истечение данного срока службы в соответствии с информацией содержащейся на этикетке аппарата. Внутренний микропроцессор имеет дополнительную функцию, которая позволяет сохранить серийный номер, дату производства. Пользователю не разрешается проводить операции по программированию аппарата.

Внутренний микропроцессор регистрирует каждое использование аппарата и в соответствии с частотой использования, указывает на необходимость прохождения запланированной проверки в авторизованном сервисном центре. В данном случае третья лампочка из четырех, указывающих на заряд батареи, начинает мигать (три сигнала с перерывом в 5 секунд). При неиспользовании медицинского аспиратора лампочка LED включается через 730 дней после первого использования. При частом использовании аппарата данный период сокращается для обеспечения дальнейшей безупречной работы аспиратора. Допустимо включение лампочки через 700 дней вследствие изнашивания внутренних частей аппарата, что, однако, не указывает на неисправность аппарата.



Пользователю запрещается программировать процессор аппарата. Системное обеспечение защищено секретным кодом и доступно только авторизованному персоналу, располагающему системным обеспечением для считывания информации об аппарате. Аппарат не имеет наружного доступа к процессору и не имеет другого применения, кроме предусмотренного производителем.

ФЛАКОН ДЛЯ СБОРА ЖИДКОСТЕЙ

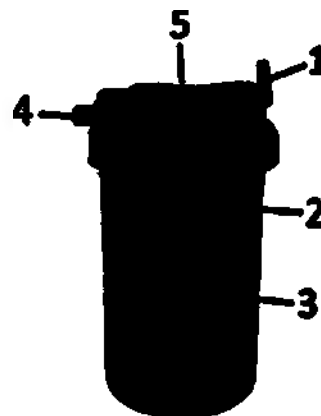
Аппарат производится с тремя типами флаконов с максимальной вместительностью 1000 мл:

1. Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
2. Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом
3. Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком

Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом

Флакон вместительностью 500 мл выполнен из поликарбоната и может быть стерилизован в автоклаве в течение 30 циклов, после чего флакон необходимо заменить. Флакон состоит из следующих частей:

1. Угловой разъем для защитного фильтра
2. Клапан переполнения
3. Резервуар из поликарбоната 500 мл
4. Конический разъем (для трубки пациента)
5. Силиконовая крышка



Разрешается очищать или стерилизовать флакон традиционным способом в автоклаве при температуре 121° С и при давлении 2 бар. Необходимо разобрать флакон на части перед стерилизацией. Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформаций, повреждений или трещин. Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить аспирационную трубку пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

Флакон произведен из специального прозрачного пластика (полипропилена). Он включает в себя следующие составные части: резервуар (1), крышку (2), клапан переполнения/закрытия (3) и угловой пластиковый разъем 90° (4). Крышка резервуара имеет разъем для сменного защитного фильтра.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°С и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять флакон при наличии деформации, повреждений или трещин.

Флакон должен быть использован только в вертикальном положении во избежание воздействия клапана переполнения/закрытия. Если это все-таки произошло, выключить аппарат и отсоединить трубку пациента. При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. Жидкости из флакона необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.



Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком



Флакон для одноразовых мешков выполнен из специального прозрачного пластика. Он состоит из резервуара (1), адаптера для одноразовых мешков (2), соответствующего углового соединения "L" (3) и одноразового мешка (4). Фильтр, интегрированный в одноразовый мешок, предназначен для предотвращения попадания жидкостей в аспиратор в случае переполнения флакона.

Флакон может быть стерилизован в традиционном паровом автоклаве при максимальной температуре 121°С и при максимальном давлении 2 бар (200 кПа). Строго рекомендуется заменять одноразовый мешок после использования для одного пациента.

При использовании аспиратора в домашних условиях флакон можно очистить с помощью специальных моющих средств для дезинфекции медицинского оборудования. В некоторых случаях одноразовый мешок может быть опустошен и мешок может быть дальше использован. Одноразовые мешки необходимо утилизировать согласно медицинской практике, в том числе в соответствии с предписаниями врачей и в зависимости от диагноза пациента.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР



Для предотвращения заражения аспиратора жидкостями во время использования, флакон имеет специальный защитный фильтр. Фильтр произведен из гидрофобного материала, который защищает внутренний насос аспиратора от попадания газообразных жидкостей (полное отсутствие всасывания через трубку пациента).
Заменить фильтр при загрязнении, изменении цвета и при увеличении сопротивления всасывания/уменьшения мощности всасывания.



Предупреждения и предосторожности в использовании защитного фильтра

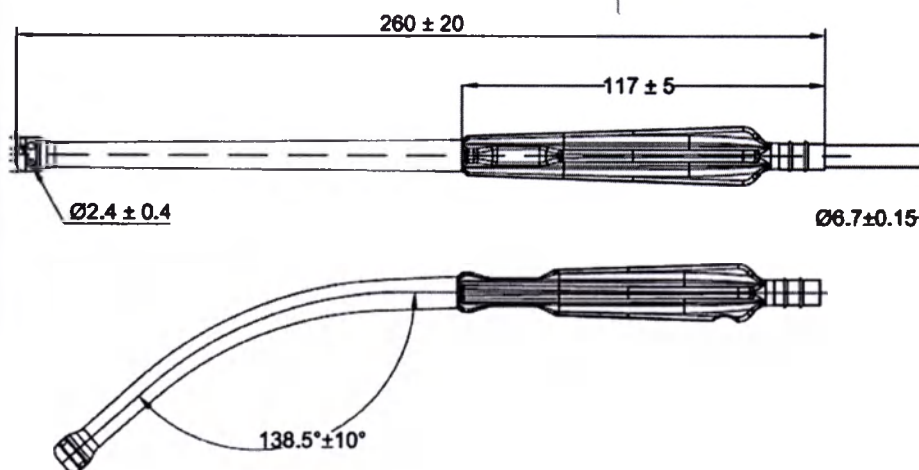
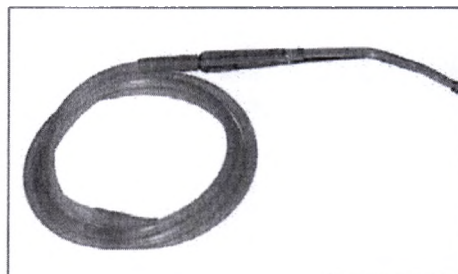
Если аспиратор используется в экстренном случае и/или для пациентов, у которых риск заражения неизвестен, фильтр должен быть заменен после каждого использования. Если патология пациента известна и/или нет риска перекрестного заражения, рекомендуется заменять фильтр после каждой смены. В случае неиспользования аппарата рекомендуется заменять фильтр раз в месяц. Материал, из которого произведен фильтр, может изменять свои характеристики при изменяющихся условиях внешней среды (повышенная влажность, высокая или слишком низкая температура).



Никогда не использовать аспиратор без защитного фильтра или без флакона!

АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА С РУКОЯТКОЙ YANKAUER ИЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР ВСАСЫВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКОМ FINGER-TYP

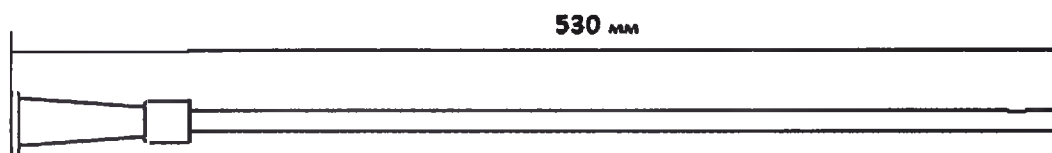
Медицинский аспиратор поставляется в комплекте с аспирационной трубкой с рукояткой Yankauer. Зонд является одноразовым и должен быть заменен после каждого использования. Для легкого доступа в рот и верхние дыхательные пути пациента, зонд выполнен из твердого материала и имеет легкий изгиб.





По индивидуальному запросу аспиратор может быть поставлен в комплекте с стерильным одноразовым катетером и стерильным наконечником Finger-typ, который позволяет соединение стерильных одноразовых катетеров различного размера в зависимости от пациента.

Стерильный наконечник Finger-typ позволяет пользователю регулировать мощность всасывания пальцем без необходимости использования регулировочной ручки на аспираторе. Силиконовую трубку можно стерилизовать. Одноразовый наконечник должен быть утилизирован после каждого использования.



Рабочий конец катетера имеет конечное отверстие и два ассиметрично расположенных глазка, разнесенных по диаметру катетера, для снижения риска травм, перегибов или окклюзий.

Размеры рабочей части катетера в зависимости от типа катетера

Тип катетера		d1 = d4 (мм) ± 10%	d2 (овал)	d3 (овал)	d4 (мм) ± 10%
СН	ЦВЕТ				
6	Темно-зеленый	2	2,4 x 0,8	2,4 x 0,8	2
8	Синий	2,6	2,4 x 0,9	2,4 x 0,9	2,6
10	Чёрный	3,3	3,8 x 1	3,8 x 1	3,3
12	Белый	4	5,1 x 2,4	5,1 x 2,4	4
14	Зеленый	4,7	5,1 x 1,7	5,1 x 1,7	4,7
16	Оранжевый	5,3	6,3 x 3,1	6,3 x 3,1	5,3
18	Красный	6	7 x 4	7 x 4	6
20	Жёлтый	6,7	8 x 5,2	8 x 5,2	6,7

Аппарат поставляется в комплекте со встроенной аккумуляторной батареей (замена которой не может быть осуществлена пользователем). Максимальное время заряда батареи составляет 10 последовательных часов. Полностью заряженная батарея позволяет непрерывное использование аппарата в течение 70 минут (свободное отсасывание). При использовании аппарата в условиях, отличающихся от рекомендованных производителем, длительность его автономной работы может значительно сократиться (например, при очень высокой или очень низкой температуре окружающей среды).

Средний срок службы батареи (при ее правильном использовании) составляет 2 года. По истечении данного срока рекомендуется заменить батарею.

В случае неиспользования аппарата в течение долгого периода, необходимо проводить полную проверку аппарата и полный заряд батареи каждые 15 дней.

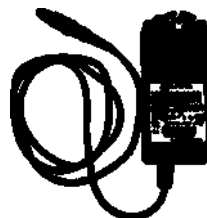
Для заряда батареи использовать кабель внешнего питания 12В (поставляется в комплекте с аспиратором) или кабель внешнего питания 220В

Кабель внешнего питания 12В должен быть подключен к источнику питания 11-25В постоянного тока.

Для одновременного использования и заряда аппарат должен быть подключен к источнику внешнего питания 11-25В постоянного тока, имеющему 8А.



Кабель внешнего
питания 12В.



Кабель внешнего
питания 220В.

ВНИМАНИЕ



Проверить наличие защитного транзистора мин. 15А (с задержкой действия) при подаче электроэнергии 11-25В постоянного тока.

Кабель внешнего питания 220В (зарядное устройство) относится к эксклюзивным продуктам, поставляемым только производителем. Данное устройство предназначено для заряда аппарата и не может быть заменено подобным устройством другого производителя. Зарядное устройство предназначено для использования только в помещении и только от сети, соответствующей государственной норме. Медицинский аспиратор ОВ MINI прошел проверку с данным типом зарядного устройства (норма IEC60601-1 и соответствующие).

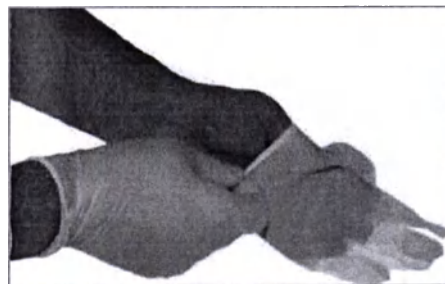
ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

После каждого использования

После каждого использования отсоединить медицинский аспиратор от источников внешнего питания, отсоединить и утилизировать части одноразового использования. Убедиться в целостности аппарата, проверить соединительные трубки и наличие видимых повреждений корпуса. Очистить и продезинфицировать аппарат согласно следующей далее инструкции. Заменить все одноразовые части новыми и зарядить батарею. Провести ежедневный контроль.

Безопасность на рабочем месте и индивидуальное защитное оснащение

Обеззараживание является тонким процессом, требующим определенного обучения, особенно важным в экстренных ситуациях, когда состояние клиента и уровень заражения неизвестны. Поэтому пользователь должен всегда использовать индивидуальное защитное оснащение для собственной безопасности и безопасности пациентов. Если подобное оснащение пользователю недоступно, пожалуйста свяжитесь с ответственным за безопасность на рабочем месте в вашей компании.



Органические жидкости, собранные во флакон, могут привести к серьезным перекрестным заражениям пользователей аппарата. Для предотвращения подобных случаев, подходящее оснащение и продукты для дезинфекции всегда должны быть использованы согласно предписаниям компетентных органов.

ОЧИСТКА ФЛАКОНОВ

Очистка флакона 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом

Ниже представлены шаги по отсоединению флакона, его разбору на составные части и сбору после соответствующей дезинфекции. Перед проведением очистки одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.

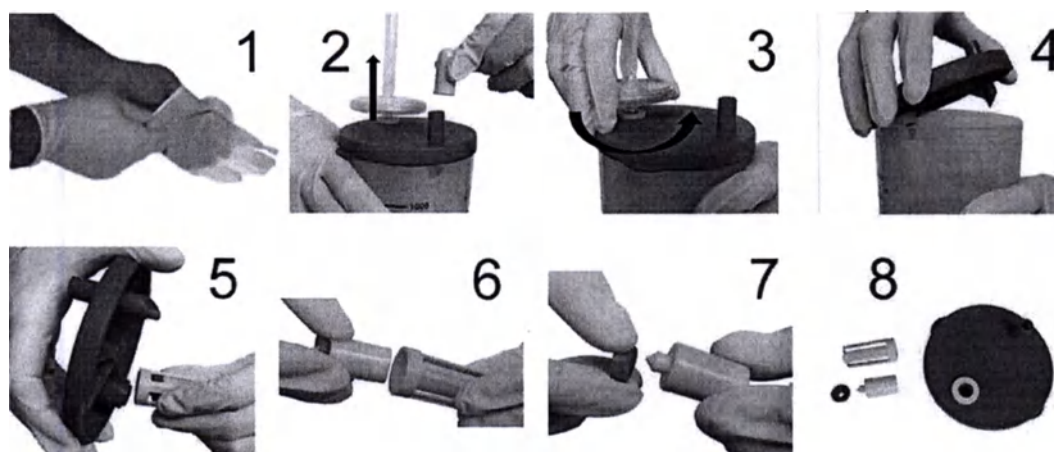


1. Отсоединить силиконовую аспирационную трубку. Рукоятка Yankauer, должна быть утилизирована вместе с наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части).
2. Отсоединить коническое разъем от аспиратора.
3. Отсоединить защитный фильтр и утилизировать его.
4. Открыть ремень, фиксирующий флакон.
5. Осторожно удалить флакон из аппарата в вертикальном положении.
6. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
7. Отсоединить клапан переполнения от крышки. Отсоединить все части клапана переполнения.

После снятия и разбора защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (макс. 30-40°C) и высушить чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные. При наличии силиконовой трубки и наконечника Finger-typ, необходимо утилизировать соединение и очистить силиконовую трубку. Разрешается стерилизовать трубку в автоклаве.

Очистка флакона 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье.
8. Отсоединить силиконовую трубку вместе с желтым угловым пластиковым разъемом 90°. Отсоединить силиконовую аспирационную трубку. Рукоятка Yankauer, должна быть утилизирована вместе с наконечником Finger-typ (одноразовые сменные части). Желтый угловой пластиковый разъем 90° разрешается стерилизовать в автоклаве.
2. Достать и утилизировать защитный фильтр.
3. Осторожно снять крышку флакона, чтобы не допустить контакта с жидкостями во флаконе и избежать заражения! Удалить содержимое флакона.
4. Отсоединить клапан переполнения/закрытия от крышки.
5. Отсоединить все части клапана переполнения/закрытия.
6. Снять силиконовый вкладыш с клапана переполнения/закрытия.
7. Удалить клапан переполнения/закрытия и разобрать крышку на части.

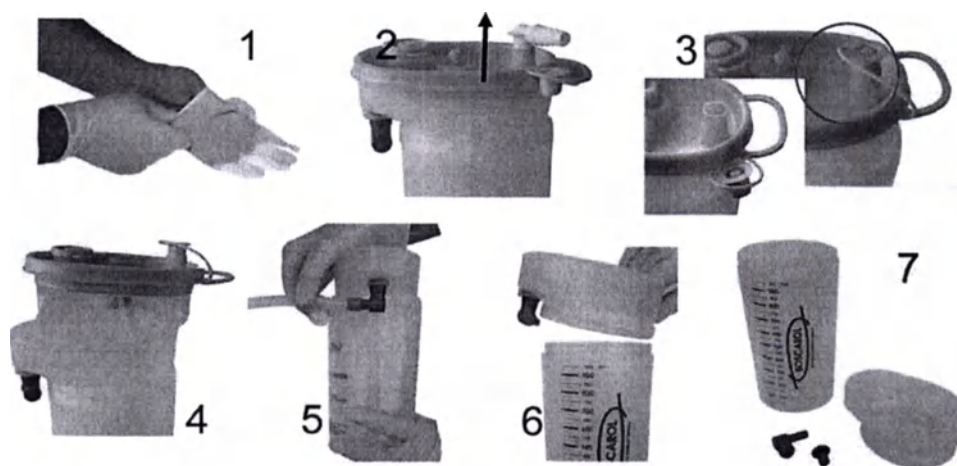


После снятия и разбора защитного фильтра и аспирационной трубки с рукояткой Yankauer, использовать холодную проточную воду, чтобы тщательно промыть все части многократного использования. Затем погрузить части в горячую воду, температура которой не превышает 60°C, и добавить неагрессивное моющее средство без содержания алкоголя. Тщательно промыть их и при необходимости использовать неабразивные щетки для удаления затвердевших жидкостей. После чего промыть все части теплой водой (30–40°C) и высушить их чистой неабразивной тканью. Перед сбором аппарата, убедитесь, что все части полностью чистые, сухие и неповрежденные.

Очистка флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Флакон имеет одноразовый мешок, специально сертифицированный для своего использования. Защитный фильтр находится внутри мешка.

1. Одеть защитные перчатки, по возможности, закрывающие запястье и достать флакон, сохраняя его в вертикальном положении.
2. Отсоединить силиконовую трубку вместе с белым угловым соединением одноразового мешка.
3. Закрыть разъем <PATIENT> специальной пробкой, расположенной на крышке одноразового мешка.
4. Достать одноразовый мешок из флакона и утилизировать его согласно действующим нормам.
5. Отсоединить силиконовую трубку от красного углового разъема. Трубку и с разъем разрешается стерилизовать в автоклаве.
6. Отсоединить адаптер/соединение для одноразового мешка.
7. Открутить пластиковый разъем "L", придерживая шуруп внутри флакона. Снять уплотнительное кольцо.



Дезинфекция/стерилизация флаконов и силиконовых трубок

Флаконы и силиконовые трубки могут быть обеззаражены любым химическим неагрессивным и неабразивным моющим средством без содержания алкоголя и растворителей. Не использовать окрашенные дезинфицирующие растворы, так как они могут оставить цвет на флаконе или силиконовых трубках, уменьшая прозрачность данных частей (например, Betadine). Не использовать дезинфицирующие средства в чистом виде. При стерилизации в автоклаве температура не должна превышать 121°C, давление - 2 бар (200 кПа) и продолжительность - 15 минут. Резервуар флакона погружается в автоклав в перевернутом положении (вверх дном). По окончании цикла автоклава охладить все части при комнатной температуре, проверить целостность частей, собрать флакон в порядке, обратном порядку разбора флакона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывать груз на части аппарата при их стерилизации.
- Всегда соблюдать допустимый диапазон температуры, давления и продолжительности стерилизации в автоклаве.
- Не превышать температуру 60°C при мытье и очистке флакона и его частей (за исключением периода стерилизации в автоклаве).
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны быть проведены специально обученным персоналом.
- Заменять флакон и соединительные части (силиконовые трубки, соединения) после каждых 30 циклов стерилизации и обеззараживания. Несоблюдение данного правила может привести к физико-механическим изменениям флакона.
- После сбора флакона убедиться, что крышка флакона плотно закрыта во избежание потери вакуума или просачивания жидкостей.

Положить все части флакона на чистую и устойчивую поверхность. При сборе флакона, необходимо проверять части на наличие повреждений или дефектов. Клапан переполнения имеет плавающую часть, которая вставляется в пластиковый желоб. Убедиться в отсутствии препятствий и трудностей для движения плавающей части.

Замена защитного фильтра

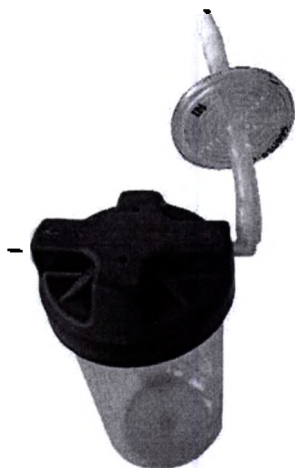
Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки флакона. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



ПОМЕТКА

Убедитесь, что защитный фильтр правильно установлен на флаконе стороной IN вниз. Фильтр может сломаться или создать опасность заражения





Отсоединить силиконовые трубки от верхней части загрязненного защитного фильтра и утилизировать их согласно существующим нормам. Путем вращения вокруг основания отсоединить фильтр от крышки резервуара. Подобная процедура упрощает процесс снятия фильтра и предотвращает опасность его повреждения! Установить новый фильтр. Убедиться, что надпись IN находится на его нижней стороне и над портом VACUUM на флаконе. Неправильная установка фильтра может привести к заражению аспиратора вследствие попадания зараженных жидкостей во внутреннюю схему аппарата.



Сбор флакона 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.

Достать новый одноразовый мешок из упаковки, расправить его (рис.1) и вставить во флакон (рис.2). Вставить флакон в аспиратор. Включить аспиратор. Закрыть пальцем разъем <PATIENT> и слегка прижать мешок из центра крышки (рис.3). Убедиться, что мешок полностью надут. Подсоединить одноразовую трубку пациента с рукояткой Yankauer к разъему <PATIENT>.

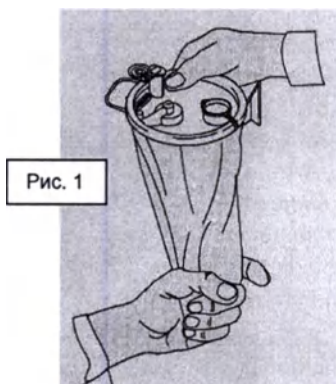


Рис. 1

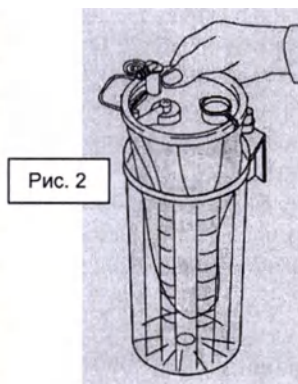


Рис. 2

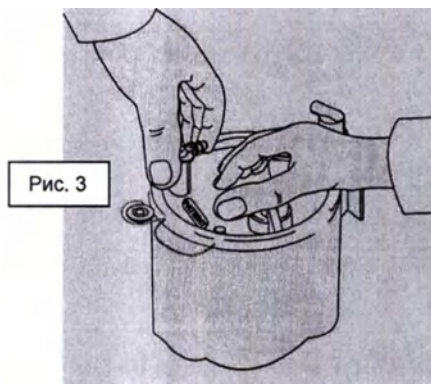


Рис. 3



ПОМЕТКА

Одноразовый мешок должен быть вставлен в жесткий флакон с соответствующей вместительностью.

Строго запрещается повторное использование поврежденных частей!

Ликвидация одноразовых загрязненных частей

Всегда следуйте местным предписаниям или практике медицинского обслуживания в отношении загрязненных частей. Не храните загрязненные части вместе с новыми и/или стерильными частями.

ОЧИСТКА АСПИРАТОРА

Отсоединить аппарат от внешних источников питания. Для очистки внешних частей медицинского аспиратора использовать влажную ткань с неагрессивным моющим средством (для посудомоечных машин и/или для деликатного белья). Протереть внешние части влажной тканью и вытереть бумажным полотенцем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не погружать аспиратор в воду или другие жидкости.
- Не использовать абразивные средства, алкоголь и/или растворители для очистки внешних частей, так как они могут повредить пластиковый материал корпуса или растворить этикетки и/или серийный номер.

Для правильной очистки и обеззараживания аппарата рекомендуется использование специально предусмотренных продуктов, безвредных для человека и окружающей среды. Эти дезинфицирующие средства не должны иметь в своем составе алкоголь и/или абразивные частицы.

Oscar Boscarol srl поставляет средства для обеззараживания медицинского оборудования, в том числе для аспиратора OB MINI. Эти дезинфицирующие средства (доступные в форме салфеток, спреев, жидких средств, дезинфицирующих растворов для стерилизации поверхностей, инструментов и помещений) прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для передачи заражения пленки (на поверхности которой легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы). Дезинфицирующие средства, поставляемые компанией Oscar Boscarol srl, не содержат алкоголь, хлор, фенол, альдегид и галоген.

КОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

MED99051	Концентрат для дезинфекции медицинского оборудования 5л.
MED99052	Дезинфицирующие салфетки – упаковка 200 шт.
MED99055	Дезинфицирующие салфетки для медицинского оборудования
MED99060	Бактерицидный дезинфицирующий спрей 500 мл
MED99100	Аппарат DRY MIST для дезинфекции помещений
MED99101	Раствор для аппарата DRY MIST 500 мл

Эти дезинфицирующие средства прошли лабораторную проверку и признаны активными в борьбе с вирусами, бактериями и микроорганизмами. При их регулярном использовании эти средства предотвращают и уничтожают образование опасной для заражения пленки (поверхности, на которых легко откладываются бактерии, плесень, вирусы и микроорганизмы).

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА

Электрическая изоляция аппарата находится внутри аппарата и недоступна пользователю. Медицинский аспиратор имеет также термическую изоляцию и защиту внутренней батареи. В случае включения системы безопасности и при отсутствии последующего автоматического восстановления системы безопасности, обратиться к официальному представителю производителя.

Медицинский аспиратор OB MINI имеет внутреннюю батарею, обеспечивающую длительную автономную работу аппарата. Батарея из литий-полимера (LI-PO) находится внутри аппарата и недоступна пользователю для замены. Батарея предназначена для замены только в случаях ее повреждения или по истечении предусмотренного срока использования, для ее замены обращаться к официальному представителю производителя. Непригодную для дальнейшего использования или поврежденную батарею необходимо утилизировать согласно действующим национальным нормам (обязательно в разряженном состоянии). По возможности, обратиться в центры по переработке отходов. Не утилизировать заряженные или частично разряженные батареи.

Ниже перечислены операции для проверки исправности и эффективности работы батарей.

- Подсоедините аппарат к источнику внешнего питания с постоянным напряжением 11-25 В постоянного тока (с помощью кабеля внешнего питания 12В, поставляемого вместе с аппаратом). Убедитесь в том, что желтая лампочка горит и не мигает;
- Отсоедините аппарат от источника внешнего питания и поверните по часовой стрелке ручку регулирования на передней панели для достижения максимальной мощности всасывания;
- Включите аппарат и оставьте его во включенном состоянии (не закрывая аспирационную трубку). Засеките время автономной работы аппарата, которое должно быть не менее 30 минут;
- Если аппарат выключается до истечения 20 минут, это указывает на неисправность батареи и на необходимость ее замены.



ПОМЕТКА

Если батарея быстро разряжается, ее необходимо срочно заменить. Обратитесь к официальному представителю производителя.

Включение внутренней системы безопасности

Внутренняя система безопасности не доступна пользователю. Слишком высокие или слишком низкие температуры могут послужить причиной включения внутренней системы безопасности и блокировать работу аппарата. Поэтому следует избегать использования аппарата в экстремальных условиях внешней среды (температуры, влажности или давления). При необходимости использования аппарата в данных условиях, следовать следующим правилам:

- Включать аппарат только на необходимое время. После его использования расположить аппарат в местах, защищенных от экстремальных условий внешней среды.
- При автоматическом выключении аппарата расположить его в местах с температурой 0-25°C. Подождать 30 минут для охлаждения аппарата.

В случаях высокой влажности возможно образование конденсата на внешнем корпусе аппарата. Удалите конденсат мягкой тканью после использования аппарата. Подобное образование конденсата возможно также при быстром изменении высоты и температуры.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электронный лом



Не утилизируйте МИ вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.



Электронным ломом считаются следующие изделия:

- Очищенный и продезинфицированный аппарат
- Исключение: если аппарат изнутри загрязнен асперируемым материалом, обратитесь в сертифицированное предприятие по утилизации отходов.
- Кабель внешнего питания 12 В
 - Кабель внешнего питания 220 В
- Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Аккумуляторная батарея

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию в ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.

Изделия, контактирующие с асперируемым материалом.

Утилизируйте изделия, контактирующие с асперируемым материалом, в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса – Б.

Асперируемый материал

Утилизируйте асперируемый материал (например, секрет, кровь или загрязненные детали) в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса Б.

Сумка для транспортировки.

Утилизируйте сумку для транспортировки в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части аппарата OB MINI не должны быть отремонтированы продавцом, покупателем и/или пользователем. Не открывать аспиратор и не заменять его механические и/или электрические части! Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя. *Малейшее* вмешательство в целостность аспиратора приводит к *недействительности заводской гарантии*. Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить безопасность аппарата для пользователей или пациентов.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
Медицинский аспиратор не работает	- Батарея полностью разряжена - Батарея повреждена - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Зарядить аспиратор с помощью кабеля внешнего питания 12В или 220В - Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи - Обратиться к официальному представителю производителя
Медицинский аспиратор не работает от внешнего источника питания	- Напряжение электроэнергии выходит за рамки предусмотренного интервала (11-2 В постоянного тока) - Слабая электрическая сеть не достаточна для работы аппарата (мин. 8А) - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Напряжение электроэнергии должно находиться в интервале 11-25В постоянного тока - Номинальный ток должен быть минимум 8А - Обратиться к официальному представителю производителя.
Медицинский аспиратор работает только от источников внешнего питания	- Внутренняя батарея неисправна - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	Обратиться к официальному представителю производителя для замены батареи.
Аспиратор не заряжается и/или не работает при подключении кабеля внешнего питания 12В/220В	Кабель внешнего питания 12В/220В - неисправен	- Заменить кабель внешнего питания - Обратиться к официальному представителю производителя
Индикатор заряда батареи не загорается после нажатия кнопки TEST	- Аппарат находится в процессе зарядки - Внутренняя батарея повреждена или полностью разряжена - Индикатор заряда батареи неисправен или ошибка внутренней электронной схемы аппарата	- Отсоединить аппарат от источников внешнего питания - Зарядить внутреннюю батарею (желтая лампочка мигает) - Обратиться к официальному представителю производителя
Значительное сокращение времени автономной работы аппарата	- Истечение срока службы батареи - Ошибка внутренней электронной схемы аппарата	Обратиться к официальному представителю производителя, для замены батареи
Мощность всасывания через трубку пациента слишком низкая или отсутствует	- Вакуумный регулятор открыт до предела - Блокировка защитного фильтра - Соединительные трубки, фильтр аппарата засорены, перекручены и/или отсоединены - Блокировка клапана переполнения флакона 500 мл - Внутренний насос неисправен	- Повернуть регулятор мощности по часовой стрелке и проверить мощность всасывания аппарата через трубку пациента - Заменить защитный фильтр - Подсоединить соединительные трубки к фильтру и/или флакону, заменить их при наличии посторонних частиц внутри

		или расправить их, если они согнуты. • Отсоединить трубку, идущую к аппарату, удалить содержимое флакона и проверить работу клапана переполнения (силиконовая прокладка должна быть направлена вверх). Флакон может быть использован только в вертикальном положении • Обратиться к официальному представителю производителя
Третья зеленая лампочка на передней панели мигает	• Необходимо пройти запланированную проверку безопасности	• Обратиться к официальному представителю производителя
Сильный шум при работе аппарата, низкая мощность всасывания и аномальные вибрации аспиратора	• Внутренний насос неисправен	• Обратиться к официальному представителю производителя



ПОМЕТКА

При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Классификация в соответствии с MDD 93/42/EEC

Медицинский аспиратор OB MINI представляет собой действующий медицинский аспиратор для использования на месте или при транспортировке в соответствии с нормой ISO10079-1:2009.

Классификация в соответствии с уровнем риска медицинского оборудования:	2a
Степень всасывания:	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ – ВЫСОКИЙ ПОТОК (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Режим работы:	Ограничен по времени (45 мин. “вкл.”, 10 мин. “выкл.”)
Сетевые требования:	Безопасное сверхнизкое напряжение (11÷25В постоянного тока)
Использование аппарата в домашних условиях:	Соответствует норме IEC 60601-1-11:2015
Соответствие норме IEC 60601-1:	Тип BF
Класс изоляции:	Класс II
Степень защиты от проникновения жидкостей (IEC 529):	IP43
Соответствие общей норме IEC 60601-1:	Соответствует 3-му выпуску
Анализ риска аппарата:	CEI EN 62366-1:2015

Другие директивы и постановления, в соответствии с которыми произведен аппарат

Гомологизация ECE R10 (автомобильный сектор)	E50 10 R - 05 0078
Размеры	

Максимальные габаритные размеры:	290 мм (дл) x 240 мм (в) x 95 мм (ш)
Вес:	1,8 кг в полной комплектации
Точность размеров:	±5%
Технические данные	
Максимальная мощность вакуума:	850 мбар (85 кПа, 637.5 мм.рт.ст.) ±10%
Регулировка вакуума:	Линейная
Диапазон регулировки вакуума:	30-850 мбар (3-85 кПа)
Максимальная производительность:	24 л/мин (литров в минуту) в свободном режиме ±10%
Макс. время работы с макс. мощностью:	>70 мин. ±10%
Приблизительный макс. уровень шума:	70 дБ
Точность вакуумметра:	±5%
Точность указания автономной работы:	±5%
Подача электроэнергии	
Работа/заряд:	11-25В. постоянного тока
Макс. потребляемая мощность:	80 Вт (макс. 8А)
Батарея:	Внутренняя, LI-PO, 11,1В – 5А
Макс. время заряда батареи:	10 часов
Электрическая безопасность:	Внутренняя, недоступна пользователю



ПОМЕТКА

Источники внешнего питания должны иметь напряжение тока 8А для одновременной корректной работы аппарата и для заряда батарей. Аппарат не использует энергию внутренней батареи при его подключении к внешнему источнику питания или зарядному устройству.

Технические характеристики принадлежностей:

Кабель внешнего питания 220В.	Вход: 100÷240В переменного тока 50/60 Гц, 600 мА Выход: 24 В постоянного тока, макс. 1А
Защитный фильтр	Антибактериальный защитный фильтр состоит из: фильтрующей части – PTFE; герметичного корпуса – полипропилен марки HF700SA. Максимальное допустимое давление: 1 бар (100 кПа) Способность удерживания жидкостей до 0,9 бар (90 кПа), частиц в воздухе: 0,1 μ 99,99
Аспирационная трубка	Материал: Изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Характеристики: гибкая, с защитой от заземления. Длина: 180см. Диаметр: внутренний 6 мм. наружный 9 мм. Соединения: оснащена соединениями

	с обеих сторон.
Рукоятка Yankauer	Материал: изготовлен из поливинилхлорида марки 70006019. Поверхность: гладкая внутренняя поверхность обеспечивает постоянный поток. Модель: с регулирующим клапаном. Наконечник: бульбообразный



ПОМЕТКА

Разрешается использование аппарата при подключении к нему внешних источников питания. Запрещается использование кабеля внешнего питания 220В на открытом воздухе.

Символы

В пер.тока = напряжение (переменный ток)

В пост.тока = напряжение (постоянный ток)

°С = единица измерения (градусы Цельсия)

бар = единица измерения давления

кПа = единица измерения давления и вакуума (килопаскаль)

мм.рт.ст. = единица измерения давления (миллиметров ртутного столба)

Формула преобразования: 1 бар = 100 кПа = 750 мм.рт.ст.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНЫХ ПОМЕХ С ДРУГИМИ АППАРАТАМИ

Медицинский аспиратор OB MINI не создает помех для работы других медицинских аппаратов, работающих в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже).

Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу медицинского аспиратора.

Электрические медицинские аппараты не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппаратов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы аппарата при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного медицинского электроаппарата. Полная функциональность данного аппарата представлена в разделе «основные показатели эффективности» в отношении электромагнитной невосприимчивости.

ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

При возможном электромагнитном воздействии самого аспиратора или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аспиратора или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным (включая домашние электроприборы), и следовать указаниям ниже.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

<i>Медицинский аспиратор группы BSU предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Медицинский аспиратор OB MINI использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Медицинский аспиратор OB MINI может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

<i>Медицинский аспиратор OB MINI предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата OB MINI должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	<5% U _T (провал >95% в U _T) для полувцикла 40% U _T (провал 60% в U _T) для 5 циклов 70% U _T (провал 30% в U _T) для 25 циклов	<5% U _T (провал >95% в U _T) для полувцикла 40% U _T (провал 60% в U _T) для 5 циклов 70% U _T (провал 30% в U _T) для 25 циклов	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аспиратор OB MINI должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи

	<5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	<5% U_T (провал >95% в U_T) на 5 секунд	электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы аспиратора ОВ MINI необходимо расположить аспиратор в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

<i>Медицинский аспиратор ОВ MINI предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аспиратора ОВ MINI должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.</i>			
Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аспиратору OB MINI. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (а) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (с). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.
ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(a) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(b) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аспиратор OB MINI превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат OB MINI работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства OB MINI или его местоположения.

(c) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Процесс маркировки медицинских аспираторов должен включать следующие опознавательные знаки:

- шильдик устройства (коммерческое название и серийный номер). Различные этикетки с указанием соответствия необходимым нормам.



- в соответствии с типом устройства маркировка меняется, определяя вид фильтра и флакона, которые были использованы.

Список ярлыков для медицинских аспираторов:

- Идентификационная табличка с серийным номером и годом производства.
- Идентификационная табличка (коммерческое название, классификация с точки зрения создаваемого вакуума (ISO 10079-1), Международные знаки привязаны к контрольной норме EN 980:2009).
- Идентификационная табличка, определяющая вид защитного фильтра или флакона, которые применяются.
- Ярлык внешнего источника питания на входе.
- Ярлык со значением предохранителей, доступных для клиента или пользователя.
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 (переключатель).
- Международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип устройства/оборудования, категорию и маркировку CE (закон 93/42/ЕЕС).
- Логотип компании, находящийся на передней части устройства.
- Ярлык, обозначающий автономность и состояние зарядки аккумулятора.

Состав серийного номера:

1100910000

DM model	Year of production	ID number
11	009	10000

Номер, указывающий

Ю.

Аппарат упакован в специально созданную картонную коробку, которая предназначена для защиты устройств во время транспортировки или хранения. На основании поворотной конструкции (ласточкин хвост) упаковка не требует клейкой ленты. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки на пяти языках, с другой стороны о содержимом упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТОВКИ

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температуры при заряде батареи:	0÷50° C
Диапазон температуры при использовании аппарата:	-10÷45° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат в упаковке):	-20÷60° C
Температура при хранении и транспортировке аппарата без батареи (аппарат без упаковки):	-10÷45° C
Относительная влажность при хранении, использовании и транспортировке:	15÷95%, без конденсации
Условия хранения батареи (в течение 1 года)	0÷25° C (влажность 60±25%)
Допустимое атмосферное давление:	700÷1060 мбар (70÷106 кПа)



Использование аппарата при дожде

Несмотря на то, что аспиратор защищен от проникновения жидкостей и твердых частиц, рекомендуется избегать использования аппарата при сильном проливном дожде. Во время работы и хранения аспиратор должен находиться в сухом состоянии. В случае попадания воды на аппарат, перенести его в сухое помещение, высушить и не использовать в течение последующих 30 минут.

Использование аппарата в горах или на высоте

Пользователь должен учитывать отличие атмосферных условий в горах и на высоте. В подобных условиях вакуум, создаваемый внутренним мотором, может значительно снизиться из-за пониженного атмосферного давления.

Одноразовые мешки

Одноразовые мешки прошли дезинфекцию при производстве и должны храниться в закрытых и защищенных от холода помещениях. Упаковка должна быть защищена от влажности, грязи и пыли. Одноразовые мешки производятся в Европе и имеют знак CE. Данное медицинское изделие принадлежит к классу риска I. Одноразовые мешки могут быть использованы в течение 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Оскар Боскарол (Oscar Boscarol) предоставляет гарантию на медицинский аспиратор OB MINI сроком на 12 месяцев с даты покупки. Компания гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аспиратора OB MINI.

Гарантия не распространяется на следующие принадлежности:

- Флакон 1000 мл. с крышкой, клапаном переполнения/закрытия и угловым разъемом.
- Флакон 1000 мл. с угловым разъемом и одноразовым мешком.
- Флакон 500 мл. с крышкой, клапаном переполнения, коническим разъемом и угловым разъемом
- Кабель внешнего питания 12В.
- Кабель внешнего питания 220В.
- Аккумуляторная батарея.

Гарантия не распространяется на следующие ситуации:

- нормальный износ аспиратора, потеря или изменение цвета и другие эстетические недостатки, не влияющие на работу аспиратора;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки аспиратора, следов самостоятельного ремонта или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;

- повреждений, вызванных попаданием во внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей;
- повреждения, вызванные действиями третьих лиц;
- нарушение правил эксплуатации представленных в руководстве по эксплуатации.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Медицинский аспиратор с дефектами, выявленными в течение 12 месяцев, необходимо отправить официально представителю производителя с описанием дефекта, который произведет соответствующий ремонт аппарата/его частей или их замену согласно условиям гарантии. Стоимость доставки и растаможивания оплачивает отправитель.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. В сопроводительной документации, относящейся к аспиратору, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Условия гарантии:

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аспиратора с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

ООО «ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ РУСКОМПАНИ»

г. Нижний Новгород
тел./факс: +7(831) 438-44-98
e-mail: gm-rus@inbox.ru

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

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

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания Оскар Боскарол и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией Оскар Боскарол или ее официальным представителем;
- аспиратор используется согласно данному руководству по эксплуатации;
- при условии, что подключение медицинского аспиратора к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	14.12.2017

Esente da bollo: art. 14 comma 2 tabella all. "B" D.M. 20.8.1992.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

(art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La sottoscritta:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, riconoscendosi edotta sulle responsabilità penale cui va incontro in caso di dichiarazione mendace, di esibizione di atto falso e contenente dati non corrispondenti a verità,

D I C H I A R A

- che il documento allegato alla presente sub "A", composto di nr. 32 (trentadue) pagine, così come la sua traduzione in lingua russa effettuata da interprete scelto a cura della stessa sottoscritta, composta di 34 (trentaquattro) pagine che si allega alla presente sub "B" sono il manuale di istruzione dell' "ASPIRATORE MEDICALE DI SEGRETI BOSCAROL MODELLO OB MINI 500 OB MINI FA OB MINI LINER" macchinario prodotto dalla stessa società OSCAR BOSCAROL SRL.

Elisabeth Ebner

Certifico io sottoscritto Dott. Angelo FINELLI, Notaio in Bolzano, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Bolzano, che, ha apposto la suesposta firma in mia presenza la Signora:

EBNER Elisabeth, nata a Aldino (BZ) il 30 settembre 1952, residente in Bolzano (BZ) Via Zara n. 17, quale Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della Società "OSCAR BOSCAROL SRL", con sede in Bolzano, Via Enzo Ferrari n. 29, capitale sociale di Euro 10.400,00 (diecimilaquattrocento/00), Numero di Iscrizione al Registro delle Imprese di Bolzano e Codice Fiscale 01458460217, numero REA BZ - 122284,

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

Bolzano, Corso della Libertà, n. 15, diciannove febbraio duemiladiciotto.

Angelo Finelli



Dott. Angelo Finelli

/подпись/

Элизабет Эбнер

Президент

/подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Господин Анджело Финелли (Angelo Finelli)

Не облагается государственной пошлиной согласно ст. 14, п. 2 табл. прилож. «В» Декрета
Министерства от 20.08.1992 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ, ЗАМЕНЯЮЩЕЕ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Я, нижеподписавшаяся,

ЭБНЕР Элизабета (EBNER Elisabeth), место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «**ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ**», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, согласно и вследствие ст. 47 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., предупрежденная об уголовной ответственности за ложные заявления и предоставление фальшивых документов, содержащих недостоверные данные,

ЗАЯВЛЯЕТ о том, что

– документ, прилагаемый к настоящему акту под литерой «А», состоящий из 32 (тридцати двух) страниц, равно как и его перевод на русский язык выполненный переводчиком, выбранным заявителем, состоящий из 34 (тридцати четырех) страниц, прилагаемый к настоящему акту под литерой «В», является руководством по эксплуатации к «АСПИРАТОРУ МЕДИЦИНСКОМУ ВАКУУМНОМУ БОСКАРОЛ МОДЕЛЬ ОВ MINI 500, ОВ MINI FA, ОВ MINI LINER», который производится упомянутой компанией «ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ».

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся Анджело ФИНЕЛЛИ, нотариус из Больцано, зарегистрированный в Коллегии нотариального округа Больцано, удостоверяю то, что данную подпись поставила в моем присутствии госпожа

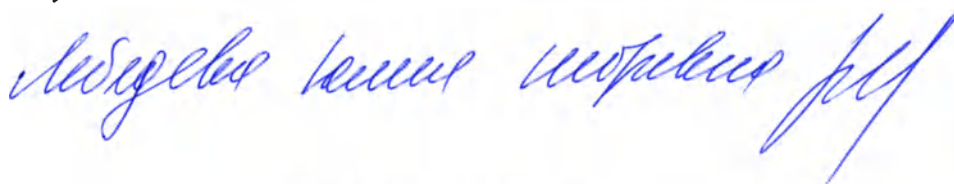
- ЭБНЕР Элизабета, место рождения: г. Альдино (провинция Больцано), дата рождения: 30 сентября 1952 г., место жительства: Больцано (Больцано), Виа Дзара, 17, занимающая должность Председателя Совета директоров и являющаяся официальным представителем компании «**ОСКАР БОСКАРОЛ СРЛ**», с юридическим адресом: Болцано, Виа Энцо Феррари, 29, с уставным капиталом в размере 10 400,00 (десяти тысяч четырехсот/00) евро, код налогоплательщика и номер в Реестре предприятий г. Больцано: **01458460217**, номер в Административно-экономическом реестре: **BZ-122284**, личность, квалификация и полномочия которой мною, нотариусом, установлены. Больцано, Корсо дела Либерта, 15, девятнадцатое февраля две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Печать: АНДЖЕЛО ФИНЕЛЛИ, СЫН ПОКОЙНОГО ГАБРИЭЛЕ
НОТАРИУС ИЗ БОЛЬЦАНО (S45)

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/734-ч/77-2018-4-823

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 68 (шестьдесят восемь) листах.

ВРИО нотариуса:

