Machine Translated by Google



UNITÉ D'ASPIRATION MÉDICALE BOSCAROL

# OB1000 2P

## MODE D'EMPLOI

CE 1936

Machine Translated by Google



FABRIQUÉ PAR:

OSCAR BOSCAROL S.R.L.
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIE

Tél. +39 0471 932893
Télécopieur : +39 02 57760140

info@boscarol.it
www.boscarol.it

Informations sur le fabricant et le dispositif médical :

- Oscar Boscarol applique un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales ISO 13485 et ISO 9001.
- Le dispositif médical OB1000 (dans toutes ses configurations) est conforme au règlement MDR 2017/745 et porte le marquage CE (organisme notifié CE 1936 TÜV Rheinland Italia).
- Les dispositifs médicaux répondent aux exigences générales de sécurité et de performance décrites à l'annexe I du règlement MDR 2017/745

Informations sur ce mode d'emploi :

- Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre, efficace et conforme du dispositif médical.
- Utiliser les informations rapportées pour former les utilisateurs et valider leur formation
- Ce manuel ne peut pas être modifié (même partiellement). Seul le fabricant de l'appareil est habilité à apporter les modifications nécessaires.
- Ces instructions doivent toujours accompagner l'appareil. Nous recommandons d'utiliser la version électronique et de la mettre à disposition sur les PDA, tablettes et téléphones portables des opérateurs.

Ce mode d'emploi s'applique aux appareils suivants :

OB 1000 QUATRE

OB1000FM

OB 1000 QUATRIÈME VOIX

OB1000 AVIO FM

CODES DE RÉFÉRENCE:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BSU210 | BSU210PJ | BSU210ST | BSU212 | BSU216 | BSU216UK | BSU220 | BSU220ST | BSU226 |
| BSU226UK | BSU228 | BSU228ST | XAS0106 | XAS0110 | XAS0504 | BSU230 | BSU232 | |

Machine Translated by Google



## INDICE

INDEX 3
0. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES ..... 4
0.1. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur..... 4
0.2. Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires..... 4
0.3. Symboles utilisés sur la batterie et mentionnés dans ce mode d'emploi..... 5
1. UTILISATION PRÉVUE ..... 6
2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES ..... 6
3. INFORMATIONS IMPORTANTES A CONNAITRE AVANT UTILISATION..... 8
4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)..... 8
5. EFFETS SECONDAIRES (POSSIBILES PENDANT LES OPERATIONS D'ASPIRATION) ..... 9
6. UNITÉS D'ASPIRATION MÉDICALE OB1000 ET OB1000 AVIO..... 9
6.1. Description de l'unité d'aspiration..... 9
6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande..... 10
6.3. Voyants lumineux..... 10
6.4. Essais périodiques des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ..... 11
6.4.1. Contrôles périodiques quotidiens des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ..... 11
6.4.2. Essais périodiques semestriels/annuels des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO..... 12
6.5. Maintenance périodique de sécurité..... 13
6.6. Informations de sécurité pour la sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers..... 13
7. BOCAUX À SÉCRÉTION POUR OB1000 ET OB1000 AVIO.....13
7.1. Autoclavable secretion collection jar OB-J FA..... 14
Filtre antibactérien ..... 7.2.14
7.3. LINER OB-J : pot de sécrétions pour poches jetables SERRES®..... 14
7.4. Connexion au bocal à secrets..... 15
7.5. Cathéter de Yankauer stérile jetable avec système de contrôle d'aspiration ..... 15
7.6. Tube d'aspiration en silicone et Fingertip stérile (raccord conique)..... 15
7.7. Avertissements concernant la réutilisation des pièces à usage unique..... 15
8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION .....16
8.1. Réutilisation du bocal de sécrétion OB-J FA ..... 16
8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tube en silicone..... 17
8.3. Montage du bocal et raccordement du tube d'aspiration en silicone..... 18
8.4. Remplacement du filtre antibactérien..... 18
8.5. Nettoyage du pot à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®..... 18
8.6. Désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J et du tube en silicone..... 20
8.7. Assemblage du pot à sécrétions avec le sac jetable SERRES®..... 21
8.8. Élimination des pièces à usage unique contaminées ..... 21
8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration..... 21
8.10. Plan de nettoyage et de désinfection ..... 22
9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR OB1000 ET OB1000 AVIO .....23
10. UNITÉS D'ASPIRATION OB1000 ET OB1000 AVIO À BATTERIE INTERNE.....23
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION.....24
12. DÉMOLITION DE L'UNITÉ D'ASPIRATION.....24
13. ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIECES DE RECHANGE .....24
14. SERVICE TECHNIQUE .....25
14.1. Résolution des problèmes courants..... 25
15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB1000 ET OB1000 AVIO .....26
16. INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CEM (OB1000 - OB1000 AVIO).....27
16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCES MUTUELLES AVEC D'AUTRES APPAREILS..... 28
16.2. MÉTHODES DE PRÉVENTION DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES..... 28
16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES..... 28
16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ..... 28
17. GARANTIE.....30

Machine Translated by Google



# 0. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

## 0.1. Symboles utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention du lecteur

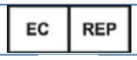
| | |
|---|---|
| | Danger : Consignes de sécurité importantes concernant l'utilisation correcte de l'unité d'aspiration afin d'éviter toute blessure de l'opérateur ou du patient et/ou tout endommagement de l'unité d'aspiration. |
| | Avertissements : informations nécessitant une attention particulière |
| | Remarques ou informations pour éviter d'endommager l'appareil ou d'autres personnes. Activez la prévention appropriée mesures |
| 1. | Liste des actions à réaliser : suivez-les étape par étape |
| | Ce mode d'emploi |
| | Les champs électriques et magnétiques générés par les appareils radiographiques ou tomographiques, les appareils radio portables, les radios RF et les appareils portant ce symbole peuvent affecter le fonctionnement de l'unité d'aspiration. Dans de tels cas, l'unité d'aspiration ne doit pas être utilisée ou doit être maintenue à une distance appropriée de ces appareils. |
| | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO contiennent des pièces électriques ou électroniques qui doivent être recyclées conformément à la directive DEEE/19/UE - Déchets d'équipements électriques et électroniques. |
| | L'unité d'aspiration est conforme à la directive européenne 2011/65/UE (RoHS). |
| | Service d'entretien obligatoire (contacter le fabricant et/ou ses centres de service agréés) |

## 0.2. Symboles utilisés sur l'appareil et les accessoires

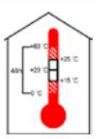
| | |
|---|---|
| | Classe d'isolation II (selon IEC 60601-1) |
| | Pièce appliquée au patient de grade BF (conformément à la norme IEC 60601-1) |
| | N'utilisez l'unité d'aspiration que dans la plage de température spécifiée. L'utilisation de l'unité d'aspiration en dehors de cette plage peut altérer son fonctionnement, réduire la durée de vie de la batterie et provoquer l'activation des dispositifs de sécurité internes. |
| | Limites d'utilisation se référant à la pression atmosphérique |
| | Limites d'utilisation en fonction de l'humidité |
| | Lisez attentivement et complètement ce mode d'emploi |
| | Les accessoires et/ou consommables portant ce symbole sont jetables. Ils ne peuvent pas être réutilisés et doivent être jetés après utilisation et remplacés par des neufs. Le symbole est apposé sur les consommables |
| | Symbole indiquant que le dispositif est à usage multiple mais mono-patient (en pratique, il ne peut être utilisé qu'une seule fois sur le même patient) |
| | Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter ces instructions d'utilisation pour obtenir des informations telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas être affichées sur le dispositif médical en question |
| CE 1936 | Marquage CE conformément au règlement MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe supérieure à I |
| | Fabricant |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| | Date de production |
| | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO contiennent des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/UE - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne si le producteur ne réside pas en Europe |
| | Date d'expiration |
| | Numéro de commande (code de l'appareil) |
| | Veuillez lire le mode d'emploi dans d'autres langues disponibles sur le site Web indiqué |
| | N'utilisez pas l'appareil dans des environnements où des examens IRM sont effectués. |
| | Lot de production |
| | Numéro de série |
| | Indique que l'unité d'aspiration est un dispositif médical |
| | Tube de raccordement/aspiration patient (couvercle pour bocal de recueil et poche jetable Serres®) |
| SAISIR | L'alimentation secteur externe indique la plage de tension d'entrée acceptée |
| SORTIE | Sur l'alimentation secteur externe, il indique la valeur de la tension de sortie |
| | Utilisation en intérieur uniquement |
|  | Courant continu |
| | Courant alternatif |

## 0.3. Symboles utilisés sur la batterie et mentionnés dans ce mode d'emploi

| | |
|---|---|
| BATTERIE | La batterie est scellée et installée dans l'appareil. La batterie ne peut pas être ouverte, démontée ou réparée. |
| SLA | Batterie plomb-acide scellée |
| | Avertissements, informations importantes |
| | Ne court-circuitez pas la batterie et ses contacts |
| | Ne pas incinérer ni jeter au feu |
| | Ne pas couper la batterie ni le boîtier en plastique. Ne pas scier ni percer la batterie (risque d'explosion, d'incendie ou de court-circuit). |
| | N'écrasez pas la batterie et n'exercez pas de forte pression pour la déformer. Ne percez pas la batterie avec des outils, des perceuses ou d'autres mécanismes. |
|  | Conditions de stockage et de conservation de la batterie (pack batterie uniquement) :<br>Température (optimale) : 0 ÷ 25° C<br>Humidité (optimale) : 60 ± 25 % HR |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| | Ne jetez pas la batterie avec les ordures ménagères. Respectez les réglementations nationales et locales pour un démontage et un recyclage corrects. Suivez le plan de recyclage européen |
| | Lire le mode d'emploi |
| | Numéro de lot de production |

## 1. UTILISATION PRÉVUE

| | |
|---|---|
| Nom de l'appareil | Unités d'aspiration médicales OB1000 et OB1000 AVIO BOSCAROL |
| Utilisation principale | Unité d'aspiration conçue pour éliminer les sécrétions, le sang et autres liquides corporels, les morceaux solides d'aliments ou de tissus dans le domaine médical |
| Autres utilisations | L'appareil peut également être utilisé comme pompe pour évacuer les matelas et les attelles sous vide (mais doit être utilisé avec le filtre et le pot à sécrétions) |
| Objectif médical | Aspiration des voies respiratoires supérieures et inférieures |
| Une partie de l'application dans le corps humain | Voies aériennes supérieures : nez, fosses nasales, gorge, bouche<br>Voies respiratoires inférieures : larynx, trachée, bronches |
| Type de patients | Bébés, enfants et adultes des deux sexes |
| Moment d'application sur le même patient | < 60 minutes - Utilisation temporaire |
| <br>Informations sur l'utilisation | • L'unité d'aspiration peut être utilisée sur tous les types de patients en suivant les recommandations médicales appropriées. technique<br>• La libération des voies respiratoires inférieures doit être effectuée par des professionnels de la santé et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers paramédicaux et les secouristes) formés et autorisés à de telles actions<br>• La libération des voies respiratoires supérieures doit être effectuée par des professionnels de santé et/ou du personnel de santé (y compris les ambulanciers et les secouristes) formés et autorisés à ces interventions. Dans certains pays, ces informations doivent être vérifiées conformément aux protocoles mis en œuvre par les services d'urgence locaux. |
| Sites d'application des appareils conformes à la norme ISO 10079-1:2019 | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO peuvent être utilisées dans les hôpitaux/cliniques, les services d'accidents et d'urgences, les salles d'urgence générales, les établissements de soins à domicile et de soins infirmiers, ainsi que pour une application en extérieur et pendant le transport. |

## 2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez attentivement

Ce mode d'emploi a été rédigé dans un langage simple et facile à comprendre. Si vous avez des difficultés à interpréter ce qui est écrit, contactez le fabricant pour obtenir des éclaircissements.

Téléphone +39 0471 93 28 93

info@boscarol.it

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation prudente et correcte de l'appareil garantira un fonctionnement sans problème et protégera à la fois les patients et les opérateurs.
- L'unité d'aspiration est conçue exclusivement pour éliminer les liquides organiques (sécrétions) lors d'interventions médicales. C'est pourquoi elle ne doit être utilisée que par du personnel qualifié.
- Ne jamais utiliser l'unité d'aspiration en présence de liquides, de gaz et de mélanges anesthésiques inflammables et/ou explosifs car cela peut entraîner des explosions et/ou des incendies.
- Si l'aspiration est réalisée sans le pot à sécrétions et/ou sans le filtre antibactérien, ou si vous suspectez que des substances ont pu pénétrer dans le circuit d'aspiration (c'est-à-dire dans les dispositifs OB1000 et OB1000 AVIO), contactez immédiatement votre centre de service le plus proche ou le fabricant pour faire vérifier l'appareil.
- Ne pas vaporiser de substances sur l'appareil. Avant de nettoyer, s'assurer que l'orifice d'aspiration du récipient de l'appareil est fermé (appliquer un morceau de ruban adhésif ou connecter le tube du récipient à sécrétions).

Machine Translated by Google



• Débrancher l'unité d'aspiration de l'alimentation électrique externe ou du support avant de procéder au nettoyage ou à toute opération d'entretien. Ne pas immerger l'appareil dans des liquides car cela pourrait l'endommager et provoquer le déclenchement des dispositifs de sécurité.

• Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne nécessitent aucun entretien de la part de l'opérateur. Les seules opérations autorisées sont celles indiquées dans cette notice. Pour l'assistance technique, le contrôle périodique et les réparations, veuillez contacter le centre de service agréé ou le fabricant.

• Le fabricant fournit au personnel autorisé, ayant suivi une formation technique spécifique, la documentation et les outils nécessaires pour effectuer les opérations d'entretien (manuel d'entretien).

• Pour garantir la sécurité du patient, l'exactitude des valeurs affichées et le bon fonctionnement, n'utilisez que des pièces de rechange d'origine. L'exploitant assume la responsabilité de toute blessure du patient ou de tout dommage matériel en cas de non-respect de cette consigne.

• N'utilisez pas de piles autres que celles approuvées par le fabricant. • Ne modifiez pas les pièces mécaniques ou électriques du support mural. Le remplacement de pièces du support mural et/ou sa modification peut sérieusement affecter l'ancrage de sécurité de l'appareil.

• Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO n'effectuent pas de fonctions de diagnostic sur le patient.

| | |
|---|---|
| LATEX | Les appareils OB1000 et OB1000 AVIO sont conçus et fabriqués sans utilisation de latex. Il n'est toutefois pas exclu que, tout au long de la chaîne de production, le latex ait pu entrer en contact avec |
| | N'utilisez pas l'appareil dans un environnement IRM. L'appareil peut être dangereux pour les utilisateurs et les patients. |
| | Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes elles-mêmes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'OB1000 et de l'OB1000 AVIO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de cet équipement. |
| | • Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.<br>• Attention : l'utilisation d'accessoires, d'alimentations externes, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil médical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un fonctionnement incorrect. |
| APPAREIL CONTAMINER | • Avertissement : contamination de l'appareil. Si vous utilisez l'unité d'aspiration conformément à ces instructions, avec le récipient de collecte d'origine et le filtre antibactérien, le circuit de l'unité d'aspiration ne sera pas contaminé. Cependant, si des substances aspirées ont pénétré dans l'appareil, l'unité d'aspiration doit être immédiatement mis hors service. Il est strictement interdit d'envoyer un aspirateur contaminé au fabricant, à l'installateur ou au centre de service . Le risque de propagation de pandémies est élevé et doit être évité.<br>• Tout dispositif reçu dans cet état sera refusé et les autorités sanitaires seront alertées du risque d'une éventuelle contamination. Dans ce cas, le terme contaminé désigne un aspirateur qui n'a pas été nettoyé et désinfecté par les sécrétions aspirées par le patient. Si des substances aspirées ont pénétré dans l'aspirateur, celui-ci doit être démoli. Pour Boscarol, la sécurité de ses employés et du personnel du centre de service agréé est primordiale. Si les aspirateurs sont contaminés, ils ne peuvent pas être démontés conformément à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques), ce qui entraîne un risque éventuel d'infection (application du droit international de protection des travailleurs, le cas échéant).<br>• Si vous avez des doutes avant d'envoyer un appareil en réparation, veuillez contacter le service technique de Boscarol en envoyant un e-mail à info@boscarol.it ou en appelant le +39 0471 932893 |
| RÉUTILISATION DE JETABLE PARTIES | • Attention : la réutilisation de pièces jetables peut altérer la fonctionnalité de l'unité d'aspiration et constituer une source directe ou indirecte de contamination de l'opérateur et du patient.<br>• La stérilisation et/ou le nettoyage des pièces jetables (filtres antibactériens, tubes d'aspiration, cathéters d'aspiration Yankauer, etc.) peuvent provoquer des dommages structurels tels qu'ils perdent leur intégrité mécanique. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| BATTERIE SLA | • Avant d'utiliser l'unité d'aspiration pour la première fois (et/ou après l'avoir reçue), chargez la batterie interne pendant au moins 16 heures consécutives.<br>• L'unité d'aspiration dispose d'une fonction de test spéciale qui indique la charge restante de la batterie.<br>• Rechargez immédiatement l'unité d'aspiration si une seule LED ou aucune LED ne s'allume.<br>• Laisser l'appareil connecté en permanence à l'alimentation électrique du véhicule (12÷15 VDC) ne l'endommager.<br>• La batterie ne peut pas être remplacée par l'opérateur. |

## 3. INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT UTILISATION

L'unité d'aspiration a été conçue et testée conformément aux normes légales et réglementaires les plus récentes. Si l'unité d'aspiration est raccordée à un système électrique non conforme et/ou si les travaux de raccordement ne sont pas effectués par un installateur professionnel, l'unité d'aspiration et le système électrique peuvent être endommagés. Consultez toujours un technicien qualifié qui connaît tous les aspects légaux et réglementaires impliqués dans le processus.

| | |
|---|---|
| | Si l'utilisateur ou le patient prend connaissance d'un danger lors de l'utilisation, d'un effet secondaire, d'un accident causé par l'appareil ou d'un problème critique (fonctionnement et conception) non couvert par ces instructions d'utilisation, il doit immédiatement le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : raq@boscarol.it |
| SÉCURITÉ PÉRIODIQUE INSPECTION | Maintenance préventive et contrôle périodique de sécurité :<br>L'unité d'aspiration doit être contrôlée au moins une fois par jour (contrôle de fonctionnement).<br>L'appareil doit être vérifié au moins une fois tous les 12 mois par le service agréé centre.<br>En revanche, un contrôle de sécurité et un entretien technique doivent être effectués tous les 24 mois à compter de la date de fabrication de l'appareil, comme indiqué sur l'étiquette. Veuillez vous adresser au fabricant ou aux centres d'assistance technique agréés pour la programmation du contrôle de sécurité. Le contrôle périodique de sécurité ne fait pas partie de la garantie de l'appareil. |
| Responsabilité des opérateurs/utilisateurs | • Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont conçues pour les services médicaux d'urgence et doit donc être prêt à être utilisé à tout moment et dans n'importe quelle situation.<br>• Assurez-vous toujours que la batterie interne est suffisamment chargée (appuyez sur le bouton de test).<br>• Remplacer immédiatement tout composant/pièce endommagé, altéré ou manquant et/ou suspecté de dysfonctionnement de l'unité d'aspiration. Remplacer toujours ces pièces par des pièces de rechange d'origine. L'unité d'aspiration doit être stockée dans un endroit inaccessible aux enfants.<br>• Éliminez l'emballage conformément à la réglementation locale et assurez-vous qu'il est hors de portée des enfants. portée des enfants. |
| Intervention de la soupape de trop-plein | QUE FAIRE SI LA SOUPAPE DE TROP-PLEIN SE DÉCLENCHE ?<br>• Porter des gants de protection, des lunettes anti-éclaboussures et un masque de type FFP2 ou FFP3.<br>• Éteignez l'unité d'aspiration et débranchez le tube en silicone du récipient à sécrétions à l'appareil.<br>• Vérifier si le niveau des liquides aspirés a atteint le niveau maximum dans le récipient de sécrétion.<br>• Retirez soigneusement le récipient à sécrétions et conservez-le dans un endroit sûr.<br>• Vider le récipient à sécrétions en toute sécurité en retirant d'abord le filtre (qui doit être jeté), puis le couvercle. Vider le récipient à sécrétions et procéder à un nettoyage et une désinfection minutieux (stérilisation si nécessaire).<br>• Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément à ce mode d'emploi |

## 4. CONTRE-INDICATIONS (NE PAS UTILISER POUR)

| | |
|---|---|
| CONTRE-INDICATIONS | • Faibles valeurs de vide, par exemple drainage thoracique ou drainage des plaies en général<br>• Utilisation endoscopique permanente<br>• Salles chirurgicales où une égalisation potentielle est nécessaire (par exemple, blocs opératoires pour les maladies cardiaques) chirurgie)<br>• En dehors du domaine médical<br>• Extraction de substances inflammables, corrosives ou explosives<br>• Aspiration en milieu explosif |

Machine Translated by Google



## 5. EFFETS SECONDAIRES (POSSIBILES PENDANT LES OPÉRATIONS D'ASPIRATION)

| | |
|---|---|
| EFFETS COLLATÉRAL | • Saignement général dans la région naso-pharyngée, ainsi que dans la gorge et la langue.<br>• Dommages aux cordes vocales<br>• Instabilité cardiovasculaire<br>• Effets secondaires causés par la stimulation du nerf vague<br>• Tachycardie causée par le stress<br>• Étouffement, nausées, vomissements et toux<br>• Infection des voies respiratoires (typique des hôpitaux)<br>• Convulsions chez les patients qui ont tendance à avoir des crampes |
| EFFETS SECONDAIRES | Attention : Pour minimiser les effets secondaires, il est important de respecter ce qui est indiqué dans ce mode d'emploi |

## 6. UNITÉS D'ASPIRATION MÉDICALE OB1000 ET OB1000 AVIO

Après avoir reçu l'appareil, assurez-vous que toutes les pièces sont présentes. Toutes les unités d'aspiration Boscarol sont assemblées et prêtes à l'emploi, à l'exception du filtre antibactérien (dans la version avec récipient réutilisable) qui n'est pas connecté à l'appareil (pour des raisons de transport et de stockage).

Contenu du package pour la version FA

01 Unité d'aspiration complète
01 Pot réutilisable de 1000 ml de sécrétions Boscarol complet avec valve de trop-plein dans le couvercle
01 Filtre antibactérien complet avec tube en silicone
01 Cathéter Yankauer stérile (non assemblé)
01 Câble d'alimentation prêt à l'emploi pour tension SELV (12÷15 Vdc)
01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique selon la destination et documentation technique

Contenu du package pour la version FM

01 Unité d'aspiration complète
01 Récipient de collecte réutilisable complet avec doublure jetable SERRES déjà insérée dans le pot de sécrétions
01 Cathéter Yankauer stérile (non assemblé)
01 Câble d'alimentation prêt à l'emploi pour tension SELV (12÷15 Vdc)
01 Mode d'emploi en italien ou dans une langue spécifique selon la destination et documentation technique

Selon la configuration choisie, l'appareil peut être équipé des accessoires suivants :

01 Alimentation secteur externe pour l'alimentation et la charge de l'unité d'aspiration
01 Support de fixation et 01 alimentation complète avec câble pour connexion à la tension SELV (12÷15 Vdc)

### 6.1. Description de l'unité d'aspiration

OB1000 et OB1000 AVIO sont des unités d'aspiration médicale conformes à toutes les normes en vigueur.
Ils peuvent être utilisés dans les véhicules à moteur (ambulances), sur le terrain, dans les hôpitaux, les cliniques et pour les traitements à domicile par du personnel formé et/ou médical.
Les unités d'aspiration disposent d'une batterie interne de type SLA (Hermetic Lead Battery) qui contient des substances dangereuses ; il s'agit d'une batterie composée de plomb et d'une solution d'acide sulfurique, elle ne peut donc pas être ouverte, démontée, coupée ou rechargée.

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont disponibles en deux versions de base : avec un pot réutilisable ou avec un pot jetable.

Modèles OB1000 FA et OB1000 AVIO FA avec pot réutilisable :

1. Unité d'aspiration
2. Autoclavable jar OB-J FA
3. Filtre antibactérien
4. Raccordement d'angle (90°)
5. Tube en silicone pour connexion du filtre.

Machine Translated by Google

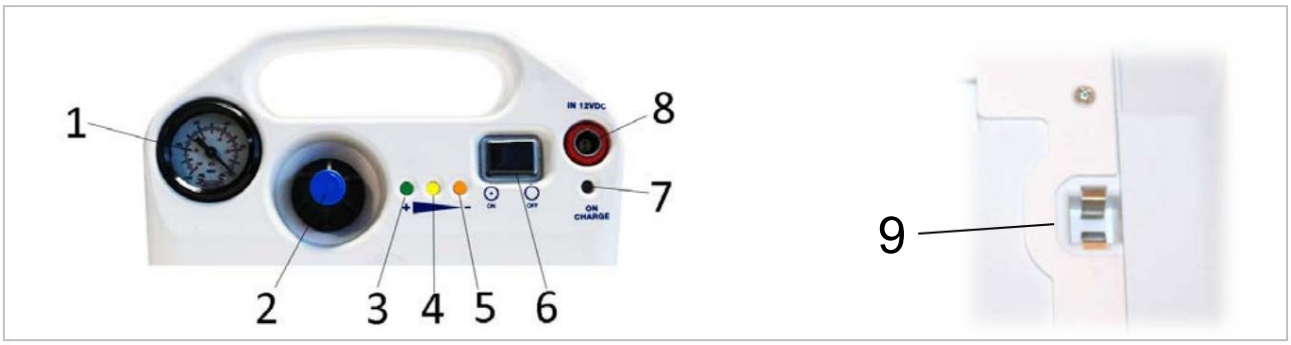
Modèles OB1000 FM et OB1000 AVIO FM
avec pot jetable

1. Unité d'aspiration
2. Autoclavable jar OB-J
3. Sac jetable SERRES 4. Tuyau
de raccordement avec raccord coudé rouge

Pour les accessoires et options disponibles, consultez le catalogue sur www.boscarol.it ou envoyez un email à info@boscarol.it.

## 6.2. Commandes, fonctionnement et panneau de commande

Toutes les commandes de fonctionnement de l'appareil sont situées sur le panneau avant pour faciliter son utilisation même lorsqu'il est ancré au support. Pour activer l'appareil, il suffit d'appuyer sur l'interrupteur (6), qui est protégé contre l'entrée de liquides et de solides, les éclaboussures d'eau et les produits de nettoyage. Le vide peut être réglé en tournant le bouton (2). En tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, le vide augmente jusqu'à la valeur maximale lisible sur l'instrument analogique (1) exprimée en millibars (mbar) ou en kilopascals (kPa) ou, sur demande, également en millimètres de mercure (mmHg). L'instrument est fluorescent et est également visible dans l'obscurité. Au dos de l'appareil se trouvent deux contacts (9) qui permettent la charge et le fonctionnement lorsqu'il est fixé sur le support. Le câble de charge externe peut également être utilisé pour charger l'appareil en le connectant à la prise située à l'avant de l'appareil (8). Le connecteur est étanche et possède deux pôles électriques.




## 6.3. Voyants lumineux

Sur la face avant se trouvent les voyants lumineux (LED) qui indiquent le fonctionnement de l'appareil (voir figure ci-dessus) : l'autonomie de la batterie (3-4-5) et la phase de charge en cours (7). Tous les voyants lumineux sont situés sur la face avant et sont facilement visibles même avec une lumière directe sur l'appareil. Le tableau ci-dessous résume l'état de charge de la batterie en fonction du nombre de LED allumées :

| SIGNAL | AUTONOMIE POUR UNE BATTERIE EFFICACE |
|---|---|
| LED verte allumée (3) | >70% d'autonomie maximale |
| LED jaune allumée (4) | 40-50% d'autonomie moyenne |
| LED orange allumée (5) | 10-20% faible autonomie (batterie faible, recharger immédiatement) |

Le voyant de charge < ON/CHG> (7) sur la figure ci-dessus a deux couleurs différentes : le jaune indique que la charge est en cours ; le vert indique que la charge est terminée. Le voyant s'allume lorsque l'appareil est connecté pour la charge. Si la LED ne s'allume pas, cela peut indiquer un dysfonctionnement du circuit de charge interne, un manque d'alimentation (12 VDC) ou une défaillance de la connexion du câble externe à une source d'alimentation 12 VDC.

| | |
|---|---|
| BATTERIE TRÈS FAIBLE | L'appareil s'éteint immédiatement après l'extinction de la LED orange, car la batterie est complètement déchargée. |
| BATTERIE À PLAT | Attention : une batterie déchargée altère le fonctionnement de l'appareil et donc son utilisation. Il faut environ 15 heures pour charger complètement la batterie. L'unité d'aspiration peut être laissée en charge à tout moment. La batterie a une durée de vie de 2 ans et est automatiquement remplacée lors du contrôle de sécurité. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Connexions électriques | Vérifiez toujours que la fiche du câble de charge est correctement insérée dans la prise allume-cigare : les vibrations du véhicule peuvent provoquer le débranchement de la fiche. Vérifiez donc toujours la LED de charge de l'appareil : elle reste jaune pendant la charge et passe au vert une fois la charge terminée. |

## 6.4. Tests périodiques des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil, deux types de tests périodiques sont prévus :

la première doit être quotidienne pour s'assurer de l'efficacité de l'appareil, de l'absence d'anomalies mécaniques, rupture du boîtier extérieur en plastique et bon fonctionnement

et le second semestriel/annuel pour permettre d'évaluer la pleine fonctionnalité de l'appareil et donc sa conformité. Ces durées doivent être réduites en cas d'utilisation intensive, d'utilisation dans des conditions sévères et/ou en dehors des limites recommandées.

Le test quotidien permet de vérifier (rapidement) si l'appareil est adapté à une utilisation sur le terrain et comprend des contrôles fonctionnels qui peuvent être effectués en 5 minutes maximum.

### 6.4.1. Tests périodiques quotidiens des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

| | |
|---|---|
| TEST QUOTIDIEN | • Débranchez l'appareil du support ou du câble de charge externe.<br>• Placez l'appareil sur une surface stable en position verticale de sorte que la face avant soit face à vous.<br>• Appuyez sur le bouton ON-OFF situé à côté du bouton de réglage de l'aspiration. Si tous les voyants sont allumés, la batterie est chargée (autonomie : environ 45 à 60 minutes). Dans le cas contraire, pensez à charger l'unité d'aspiration.<br><br>• En appuyant sur l'interrupteur situé sur le panneau avant, allumez l'unité d'aspiration (OFF - arrêt, ON - (marche). L'unité d'aspiration doit fonctionner sans à-coups et aucun changement de vitesse de la pompe interne ne doit être entendu. Vous ne devez pas entendre de bruit inhabituel et/ou de vibrations anormales.<br>• Fermer complètement le régulateur de vide (en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre) et presser le tube en silicone vers le bocal à sécrétions (avant le filtre pour le bocal réutilisable OB-J) ou avant le raccordement au bocal si des poches jetables SERRES® sont utilisées. Le bruit généré par la pompe doit changer et la lecture sur le manomètre à vide doit atteindre la valeur maximale (environ 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en quelques secondes.<br><br>• Tout en tenant le tube, tournez le régulateur de vide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifiez la lecture sur l'écran. instrument pour garantir que l'aspiration tombe à presque 0 (40÷50 mbar à cause du filtre).<br>• Éteignez l'unité d'aspiration et tournez-la de 180 degrés pour vérifier les contacts électriques à l'arrière de l'unité d'aspiration (ils doivent être propres et exempts de taches, d'oxydation et/ou de brûlures).<br>• Fixez l'appareil sur le support. Si la batterie est déchargée, la charge commence (témoin de charge <ON/CHG> jaune si la charge est en cours, vert si la charge n'est pas nécessaire). Si l'appareil n'est pas équipé d'un support mural et que la batterie est déchargée, branchez le câble d'alimentation externe sur l'allume-cigare ou sur le bloc d'alimentation en option et vérifiez que le processus de charge démarre (LED jaune allumée = charge en cours ; LED verte allumée = charge terminée).<br><br>• Vérifiez que le filtre est propre et non contaminé. Si le filtre n'est pas blanc, il doit être remplacé. Un filtre sale empêche le bon fonctionnement de l'unité d'aspiration et réduit ses performances en augmentant le risque de contamination. N'utilisez pas l'unité d'aspiration sans filtre. |

À la fin des opérations de test, comparez-les avec les valeurs du tableau ci-dessous :

| Phase de test | Résultat du test | Action recommandée avec résultat négatif |
|---|---|---|
| Exploiter l'autonomie test | Les LED situées à l'avant de l'appareil s'allument en fonction de la charge de la batterie. | Si les LED ne s'allument pas, la batterie est soit complètement déchargée, soit défectueuse. Essayez de recharger la batterie avec le câble externe ou l'alimentation secteur ou contactez le centre de service agréé. Pendant ces opérations, excluez l'appareil de son service actif. |
| Vérification du fonctionnement de la pompe | Bruit moteur uniforme, pas de chute de régime, pas de vibration anormale | Un bruit irrégulier indique un dysfonctionnement de la pompe. Une baisse de vitesse indique un courant insuffisant pour faire fonctionner correctement le moteur. Contactez le centre de service agréé ou le fabricant. |
| Vérifiez le maximum aspiration en bouchant le tube reliant le filtre ou le sac jetable à l'appareil avec les doigts | La valeur de vide maximale qui peut être lu sur le manomètre à vide devrait être d'environ 800 mbar ±10 % (70 kPa à 80 kPa ; 525 à 600 mmHg). | Si cette valeur n'est pas atteinte, fermez complètement le régulateur de vide en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifiez que l'occlusion exercée sur le tube est complète. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas l'appareil et contactez le centre d'assistance agréé. |
| Réglage de la valeur de vide maximale | Valeur entre environ 0 et maximum en tournant le bouton | Si la valeur de vide ne peut pas être réglée, contactez le centre de service agréé. Mettez l'appareil hors service |

Machine Translated by Google



| | | |
|---|---|---|
| Vérification de la charge arrière Contacts | Les contacts doivent être propres et exempts de toute oxydation. Il ne doit pas y avoir de traces de brûlure sur le métal. | Nettoyez les contacts avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique. S'ils sont gravement brûlés, il faut les remplacer. Dans ce cas, contactez le centre de service agréé |

| | |
|---|---|
| | Si vous échouez à un ou plusieurs tests, même après avoir effectué les actions recommandées, envoyez l'appareil au service après-vente ou au fabricant pour un contrôle complet ou une révision. |

## 6.4.2. Essais périodiques semestriels/annuels des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO

Ce test permet de vérifier si le dispositif est entièrement conforme aux caractéristiques de fabrication d'origine et donc apte à être utilisé sur le terrain. Les contrôles et vérifications doivent être effectués par des personnes et/ou des sociétés spécialisées dans ce type d'opérations sur les dispositifs médicaux et doivent avoir été instruites/autorisées par le fabricant.
Suite à l'inspection, un test de sécurité électrique conforme à la norme CEI 60601-1 doit être effectué et un document de synthèse du test doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

| | |
|---|---|
| SIX-MENSUEL OU ANNUEL TEST | • Remplacer le sac jetable SERRES® ou le filtre antibactérien avant d'effectuer ces opérations.<br>• Fonctionnement mécanique du support mural : vérifier qu'il est correctement fixé (à la paroi du véhicule), qu'il fonctionne et que le bouton supérieur en plastique rouge coulisse (sans aucune obstruction). Après avoir appuyé sur la partie supérieure rouge, relâchez-la et vérifiez que le crochet de verrouillage revient à sa position initiale. Vérifiez les contacts de charge qui ne doivent pas être altérés, brûlés ou oxydés. • Vérifiez la connexion des câbles électriques au support (ils doivent être fixés).<br>• Effectuer un contrôle complet du fonctionnement de l'unité d'aspiration : autonomie de la batterie, fonction de recharge, contrôle complet du fonctionnement des LED (du maximum au minimum pendant la décharge de la batterie). Vérifier que les LED fonctionnent comme indiqué au chapitre § 6.3 Témoins lumineux pendant la charge.<br>• Contrôler le fonctionnement de la pompe interne en appuyant sur l'interrupteur. La valeur maximale du vide doit être comprise entre 730 mbar et 880 mbar au minimum. Utiliser un manomètre à vide de précision pour mesurer cette valeur (tolérance ±2,5 % ou moins). Il ne doit y avoir aucune anomalie de fonctionnement telle que bruit inhabituel, fluctuations de régime, vibrations excessives de la main du manomètre et le fonctionnement du bouton du régulateur de vide doit être linéaire et sans entrave : pendant le fonctionnement, l'appareil doit être placé sur une surface stable pour vérifier la quantité de vibrations générées.<br>• Contrôler le régulateur de vide qui doit fonctionner du minimum au maximum. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse. Lorsque le régulateur est complètement ouvert, il est normal de mesurer une petite valeur de vide (introduite par le filtre antibactérien).<br>• Contrôler la durée minimale de fonctionnement de l'unité d'aspiration : l'allumer et la laisser fonctionner en cycle libre pendant au moins 20 minutes. L'unité d'aspiration doit fonctionner uniquement avec la batterie interne. Si le test échoue, la batterie interne doit être remplacée.<br>• Vérifiez que le récipient de l'appareil ne présente pas de fissures. La pénétration de liquides ou de solides peut endommager le récipient. unité et la rendre dangereuse pour les opérateurs et les patients (fonctionnement des pièces mécaniques).<br>• Vérifiez que toutes les étiquettes et sérigraphies sont présentes et lisibles.<br>• N'ouvrez jamais l'unité d'aspiration pour quelque raison que ce soit. Pour une assistance technique, contactez uniquement l'un des centres de service agréés répertoriés à la fin de ce manuel.<br>• Vérifiez le fonctionnement du manomètre à vide. Lorsque l'unité de vide est éteinte, l'aiguille doit être à "0".<br>• Assurez-vous que la sangle de transport est fonctionnelle, non endommagée et non déchirée. Le crochet en nylon de la sangle doit être fermé.<br>• Vérifiez que le pot de sécrétions est intact et qu'il n'y a pas de fissures ou de cassures qui pourraient nuire aspiration.<br>• Vérifiez les vis des deux plaques d'acier fixées à l'arrière de l'appareil afin de pouvoir le fixer solidement au support.<br>• Avant de déclarer l'unité d'aspiration conforme à la plaque signalétique du fabricant, effectuer un test de sécurité électrique conformément à la norme IEC60601-1 avec un analyseur de sécurité spécifique. Contactez le fabricant ou le centre de service agréé pour obtenir des informations sur la manière d'effectuer ce test. |

| | |
|---|---|
| APPAREIL CONFORMITÉ | Utiliser uniquement des consommables ou des pièces de rechange fournis par le fabricant. Ne pas utiliser de composants similaires ou apparemment identiques. La conformité du composant ne peut être confirmée que par le fabricant. |
| | Conservez un document attestant que tous les contrôles ont été effectués et, si possible, un rapport photographique sur l'état de l'appareil avant et après le contrôle. Conservez également toujours une copie du rapport de sécurité effectué avec l'instrument étalonné approprié. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| OPÉRATION | Conformément à la norme ISO 10079-1:2019, l'appareil ne peut être utilisé qu'en position verticale et sous un angle d'inclinaison ne dépassant pas 20 degrés. Si cette limite est dépassée, la soupape de trop-plein peut intervenir et bloquer l'aspiration. |

Si vous avez des doutes ou des inquiétudes concernant le déroulement des tests, veuillez toujours contacter le fabricant de l'appareil ou son centre de service agréé. Si vous échouez à un seul test, veuillez contacter un centre de service ou le fabricant.
N'utilisez pas l'appareil si vous n'avez pas réussi tous les tests.
Pour plus d'informations, veuillez appeler le 0471 932893 ou envoyer un e-mail à info@boscarol.it.

## 6.5. Maintenance périodique de sécurité

En fonction de l'utilisation de l'appareil, les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO doivent être contrôlées au moins tous les 24 mois, même si elles ne sont pas utilisées. Certaines pièces à l'intérieur de l'appareil, par exemple la batterie et le filtre, peuvent être affectées par une longue période d'inactivité. L'entretien périodique comprend l'entretien spécifique, la révision et la mise à jour de l'appareil. Si l'entretien périodique n'est pas effectué, la durée de vie de l'appareil sera réduite.

## 6.6. Informations de sécurité pour la sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers

Pour éviter les effets indésirables et les risques, suivez toujours les informations ci-dessous :

- Assurez-vous que tous les accessoires sont en bon état de fonctionnement et remplacez toute alimentation externe ou tout câble défectueux. Ne prenez pas de risques inutiles : remplacez toujours les pièces défectueuses pour garantir que l'appareil soit toujours efficace en utilisation et surtout en cas d'urgence.
- Gardez toujours l'appareil fixé au support (dans les véhicules d'urgence) pendant le transport pour éviter de blesser l'utilisateur et le patient.

- Même si vous n'utilisez pas l'appareil, rechargez la batterie au moins une fois par mois. • Nous vous conseillons un autre aspirateur au cas où celui-ci ne fonctionnerait pas ou serait défectueux (ex : aspirateur manuel).
- Rappelez-vous toujours ce qui est indiqué dans les avertissements initiaux concernant les risques des effets du champ magnétique (CEM).
- Sélectionnez toujours le niveau de vide approprié en fonction des directives du patient et du médecin.
- Ne pas altérer ni modifier le dispositif médical. Des conséquences graves pour le patient et l'utilisateur peuvent survenir.
- Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne sont~~t pas des dispositifs stériles et~~ ne peuvent pas être stérilisées à l'exception du pot de sécrétions et du tube en silicone.
- Tenez les enfants éloignés des tuyaux et des câbles de raccordement. Tenez-les également éloignés des petites pièces.

Risque d'infection

- Une mauvaise utilisation de l'appareil peut entraîner la transmission d'infections, même mortelles.
- Portez toujours des gants jetables, surtout s'il existe un risque d'entrer en contact avec des sécrétions aspirées.
- N'utilisez jamais plus d'une fois les composants marqués comme jetables. Les pièces ou dispositifs médicaux jetables sont marqué comme sur la figure ci-contre (numéro 2 barré).

- Ne jamais utiliser l'appareil sans le filtre bactérien.
- Débranchez toujours l'appareil de l'alimentation électrique, du support ou de la source SELV avant d'effectuer le nettoyage et processus de désinfection.
- N'utilisez le bloc d'alimentation qu'à l'intérieur et dans un environnement sec. N'utilisez pas le bloc d'alimentation à l'extérieur !
- Utilisez toujours uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine.

| | |
|---|---|
| Attention | Le montage, les réparations et les modifications de l'appareil sont interdits et ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par du personnel autorisé. |

## 7. BOCAUX À SÉCRÉTION POUR OB1000 ET OB1000 AVIO

L'appareil est commercialisé avec deux types de pots différents d'une capacité de 1000 ml :

- Unité d'aspiration avec pot à sécrétions autoclavable (OB1000 et OB1000 AVIO FA).
- Unité d'aspiration avec bocal à sécrétions équipé d'un sac jetable (OB1000 et OB1000 AVIO FM)

Machine Translated by Google



## 7.1. Autoclavable secretion collection jar OB-J FA

Le bocal est en plastique transparent (polypropylène de qualité médicale). Il comprend le bocal (1), le couvercle à clipser (2), la valve anti-reflux (3) et le raccord plastique à 90° (4). Le couvercle du bocal permet l'insertion directe du filtre antibactérien (de l'extérieur). Le bocal autoclavable peut être stérilisé de manière conventionnelle dans un autoclave à vapeur à une température maximale de 121° C et une pression de 2 bars (200 kPa).
Le bocal doit être remplacé s'il est déformé, cassé ou fissuré. Le bocal à sécrétions doit être utilisé verticalement pour éviter le déclenchement de la valve anti-reflux. En cas de déclenchement de la valve anti-reflux, éteindre l'appareil et débrancher le tuyau relié à l'unité d'aspiration, retirer le filtre antibactérien pour rééquilibrer la pression à l'intérieur du bocal.

| | |
|---|---|
| Durée de vie du pot à sécrétions OB-J FA | Le pot de sécrétions doit être remplacé après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans à compter de la date de fabrication. |

## 7.2. Filtre antibactérien

Le filtre de protection protège le circuit d'aspiration des contaminants aspirés pendant l'utilisation. Le filtre est fabriqué en matériau PTFE hydrophobe qui empêche les fluides de pénétrer dans le circuit pneumatique. Fonctionnant en conjonction avec la soupape de trop-plein sur le récipient, le filtre isole la pompe d'aspiration pneumatique des gaz et des fluides. Le filtre est jetable et doit être remplacé après chaque utilisation. En cas de contamination, de décoloration et d'augmentation de la résistance à l'aspiration, il doit toujours être remplacé. Le filtre n'est pas fabriqué par Boscarol entreprise.

| | |
|---|---|
| Antibactérien filtre | Si l'appareil est utilisé sur des patients dont le statut infectieux est inconnu, remplacez toujours le filtre après utilisation sur le même patient. Cela permettra d'éviter une contamination même grave de l'environnement dans lequel l'appareil est placé et donc des opérateurs et des patients. Si, par contre, le risque de contamination indirecte est connu et/ou inexistant, il est conseillé de remplacer le filtre après chaque poste de travail ou dans tous les cas lorsque le niveau d'aspiration diminue ou que le filtre change de couleur. |
| Risque d'infection | • N'utilisez jamais l'appareil sans le filtre antibactérien. Gardez toujours au moins trois filtres de rechange. filtres en cas d'urgence.<br>• Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement du filtre antibactérien et vider les bocaux de sécrétions.<br>• Avant chaque utilisation, vérifiez que le filtre est sec et propre (il ne doit pas être d'une couleur autre que blanc). Remplacez le filtre humide ou contaminé par un neuf.<br>• Ne jamais réutiliser le filtre antibactérien (jetable). |

## 7.3. OB-J LINER : pot de sécrétions pour poches jetables SERRES®

Le bocal à sécrétions OB-J pour poches jetables SERRES® est fabriqué en plastique transparent (polypropylène de qualité médicale). Il comprend un récipient (1), un adaptateur pour poche jetable SERRES® (2), un connecteur rouge à 90 degrés (3) et une poche jetable SERRES® (4). Le filtre antibactérien est intégré dans le couvercle de la poche jetable et empêche les liquides aspirés de pénétrer dans l'unité d'aspiration. Le bocal à sécrétions peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur conventionnel à une température maximale de 121° C et une pression de 2 bars (200 kPa). La poche jetable doit être remplacée après utilisation sur le même patient ou si elle est pleine.

En cas d'utilisation en milieu domestique, le pot de sécrétions peut être nettoyé à l'aide d'un détergent spécial pour assurer la désinfection des dispositifs médicaux. Contactez Boscarol pour obtenir des informations sur les désinfectants.

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Risque d'infection | • Veuillez toujours garder au moins trois sacs ® SERRES en réserve.<br>• Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement du sac SERRES® et pour élimination.<br>• Avant chaque utilisation, vérifier que le contenant SERRES® n'a pas déjà été utilisé.<br>• Remplacez toujours le sac jetable contaminé par un neuf. |

## 7.4. Connexion au bocal secret

Le bocal à sécrétions est relié à l'unité d'aspiration par un tube en silicone et un connecteur en plastique (blanc pour la version FA (Fig.1) ; rouge et à 90° pour la version FM (Fig.2)). Insérer le connecteur dans l'appareil comme indiqué sur l'image ci-contre. Ne pas forcer l'insertion. Cette opération est valable pour les deux types de bocal à sécrétions.

Fig.1

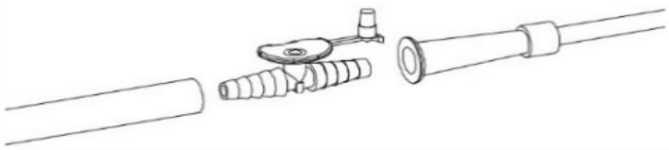
Fig. 2

## 7.5. Cathéter Yankauer stérile jetable avec système de contrôle d'aspiration

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont vendues complètes avec un cathéter d'aspiration stérile de type Yankauer et un tuyau de raccordement au bocal. La sonde d'aspiration et le cathéter sont à usage unique et doivent être changés après chaque utilisation. Pour faciliter le bon fonctionnement, la pointe de la sonde d'aspiration rigide est inclinée de manière à pouvoir atteindre toutes les parties de la bouche et des voies aériennes supérieures. La pointe d'aspiration rigide est sphérique et équipée de trous latéraux pour éviter d'endommager les tissus pendant l'aspiration.

| | |
|---|---|
| Yankauer<br>PATIENT | Le cathéter d'aspiration Yankauer est un dispositif médical stérile à usage unique. Ne réutilisez jamais ce dispositif. Il doit être jeté après utilisation sur le patient. |
| | Attention ! Ne jamais utiliser des dispositifs médicaux stériles au-delà de leur date de péremption ou si l'emballage est endommagé. |
| | Connectez toujours le cathéter de Yankauer au côté « PATIENT » du couvercle du pot réutilisable (FA) ou du sac jetable SERRES® via le raccord conique blanc. |

## 7.6. Tube d'aspiration en silicone et embout de doigt stérile (raccord conique)

| | |
|---|---|
| Sur demande, l'appareil peut être équipé d'un tube patient en silicone (longueur : 130 cm) et d'un raccord conique stérile Fingertip qui permet l'utilisation de cathéters stériles standards de taille appropriée. Le tube est réutilisable. | |
| Le raccord stérile Fingertip permet de contrôler du bout des doigts la valeur d'aspiration en fermant et en ouvrant le trou préparé. Les dispositifs jetables fournis avec l'unité d'aspiration sont identifiés par des étiquettes qui fournissent toutes les informations nécessaires à une utilisation correcte. | |
| Le Fingertip (également appelé connecteur de cathéter) permet de fixer des cathéters stériles standards (voir figure ci-contre). |  |

## 7.7. Avertissements concernant la réutilisation des pièces à usage unique

| | |
|---|---|
| Dispositifs médicaux à usage unique<br>Risque d'infection | Attention : L'unité d'aspiration est fournie avec un certain nombre d'accessoires stériles jetables pour faciliter l'aspiration du patient. Ces dispositifs ne peuvent pas être utilisés sur plusieurs patients. Les dispositifs médicaux jetables sont fabriqués à partir de matériaux conçus pour résister à une utilisation limitée et ne doivent pas être réutilisés. L'opérateur doit les éliminer correctement et restaurer le dispositif médical pour le rendre efficace pour la prochaine utilisation. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient et l'opérateur et peut entraîner une perte de performance en endommageant irrémédiablement le dispositif. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Sac jetable SERRES® | Le sac jetable SERRES® ne peut et ne doit pas être vidé. Le bouchon supérieur est conçu pour permettre l'extraction d'échantillons de sécrétions pour analyse en laboratoire. Dès que le filtre entre en contact avec des fluides ou des liquides (de toute nature), il se bouche et le sac doit être remplacé ! |

## 8. RÉUTILISATION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque utilisation, débrancher l'unité d'aspiration, déconnecter les pièces jetables et les éliminer. Contrôler l'intégrité de l'unité d'aspiration, du tube de connexion et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies structurelles. Nettoyer et désinfecter l'unité d'aspiration comme décrit ci-dessous. Remplacer toutes les pièces jetables par des neuves et recharger la batterie. Après avoir effectué les opérations de réutilisation, effectuer le test quotidien comme décrit au chapitre §"6.4 Test périodique OB1000 et OB1000 AVIO" pour le test quotidien. Le processus de décontamination est toujours un processus à suivre méticuleusement, ce qui implique une formation spécifique, en particulier dans les urgences médicales où l'état médical du patient et le degré de contamination sont pour la plupart inconnus. Pour cette raison, l'opérateur doit toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour se protéger et protéger les autres. Si l'EPI n'est pas disponible, veuillez contacter votre représentant en matière de sécurité.

| | | |
|---|---|---|
| Risque d'infection | Portez toujours des gants et un équipement de protection individuelle lors du changement du filtre antibactérien et du vidage des pots de sécrétions. | |
| DANGER | Les sécrétions organiques recueillies dans le bocal de l'unité d'aspiration peuvent provoquer de graves infections chez l'opérateur. Pour cette raison, utilisez toujours les EPI et les désinfectants recommandés par l'industrie et les autorités compétentes. | |

### 8.1. Réutilisation du bocal de sécrétion OB-J FA

Les étapes nécessaires pour séparer le pot de sécrétions de l'unité d'aspiration, le démonter et le remonter après le nettoyage et la désinfection sont décrites ci-dessous. Avant de commencer, portez des gants de protection, couvrez également vos avant-bras, votre bouche et protégez vos yeux.

| | |
|---|---|
| Retirez le tube du patient avec le connecteur jaune à 90 degrés. Le cathéter de Yankauer doit être jeté avec l'embout courbé (dispositifs stériles jetables). Ne jetez pas le connecteur jaune à 90 degrés, qui peut être stérilisé et réutilisé. | |
| Débrancher le raccord conique de l'unité d'aspiration. | |
| Ouvrez la sangle sur le côté du sac | |
| Retirez le pot de sécrétion verticalement de l'unité d'aspiration. | |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Retirez le filtre antibactérien du couvercle en le retournant sur son siège et jetez-le. | |
| Retirez le couvercle du bocal en appuyant légèrement sur le bocal et en faisant levier sur le rabat du couvercle. Videz le contenu du bocal. | |
| Retirez la soupape de trop-plein du couvercle. | |
| Séparez toutes les pièces. | |
| Pièces composant le couvercle :<br>• Cage en polypropylène jaune<br>• Flotteur en polypropylène, jaune<br>• Joint en silicone rouge<br>• Couvercle en polypropylène rouge | |

| | |
|---|---|
| DANGER | Risque d'infection dû à la fuite de substances potentiellement contaminées lors de l'évacuation des sécrétions. Transmission possible d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours des EPI et des désinfectants appropriés conformément aux réglementations hospitalières et aux autorités compétentes. |
| | Attention à certains désinfectants qui peuvent tacher le pot de sécrétions et ses pièces sans même l'endommager. |

## 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J FA et du tube en silicone

Le bocal à sécrétions et le tube en silicone peuvent être nettoyés avec des substances non abrasives spécifiques pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Des agents nettoyants à base d'alcool peuvent être utilisés s'ils sont dilués de manière appropriée (suivre les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette des désinfectants). Éviter d'utiliser des désinfectants colorés car ils peuvent tacher le plastique du bocal et du tube en silicone, réduisant ainsi sa transparence. Après avoir jeté le filtre antibactérien jetable et le cathéter d'aspiration Yankauer, avec son tube, placer les pièces réutilisables dans de l'eau tiède (température ne dépassant pas 60°C pour éviter les brûlures) contenant un désinfectant dilué pour dispositifs médicaux. Rincez abondamment et, si nécessaire, utilisez une brosse non abrasive pour éliminer les dépôts éventuels. Après le lavage, séchez toutes les pièces. Consultez le plan de nettoyage et de désinfection des pages suivantes. En cas de contamination grave, reportez-vous toujours aux instructions du personnel soignant et des autorités compétentes. Si nécessaire, stérilisez les « PIÈCES RÉUTILISABLES » (voir ci-dessus) avec des autoclaves à vapeur à une température maximale de 121°C pendant une

maximum 15-20 minutes (cycle typique). Ne pas utiliser d'autoclaves avec des pressions supérieures à 2 bars (200 kPa). Le récipient doit être placé à la verticale et à l'envers. À la fin du cycle, laisser refroidir les pièces à température ambiante et vérifier qu'elles ne sont pas endommagées et qu'elles ne sont pas déformées.

| | |
|---|---|
| CYCLE DE DÉSINFECTION<br><br>AVERTISSEMENTS | • Ne pas pulvériser de liquide sur l'appareil. Nettoyer l'appareil avec l'orifice d'aspiration fermé. Placer un morceau de ruban adhésif ou laissez le pot de sécrétions connecté à l'appareil.<br>• N'utilisez pas de désinfectants à base d'aldéhyde et/ou d'amine pour éviter la décoloration.<br>• Utilisez uniquement des désinfectants pour nettoyer les dispositifs médicaux. Avant de les appliquer sur la surface l'appareil et le pot de sécrétion, vérifiez sous un angle qu'ils ne sont pas endommagés.<br>• Consulter le personnel spécialisé dans les hôpitaux et les cliniques. Vérifier les procédures spécifiques de désinfection et plans et/ou protocoles de nettoyage de la zone concernée. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| STÉRILISATION<br>FAIRE DU VÉLO<br>AVERTISSEMENTS | • Ne jamais stériliser des appareils ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés.<br>• Ne placez aucun poids sur les pièces ou les appareils pendant le cycle de stérilisation.<br>• Respecter les limites maximales de température, de pression et de temps de stérilisation (température : 121° C, pression : 200 kPa, temps maximum 15-20 minutes).<br>• Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.<br>• Remplacez le pot de sécrétion s'il est fissuré, fissuré ou même partiellement cassé.<br>• Après avoir remonté le pot, vérifiez toujours que le couvercle est correctement installé pour éviter toute perte de vide et tout déversement de liquides ou de fluides aspirés.<br>• Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave. |

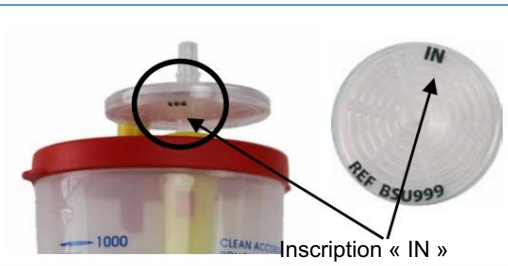
## 8.3. Assemblage du bocal et raccordement du tube d'aspiration en silicone

Placer tous les éléments du bocal sur une surface plane et stable. Lors du montage et du démontage, toujours vérifier que toutes les pièces ne sont pas endommagées ou déformées. La soupape de trop-plein est dotée d'un flotteur qui coulisse sur une cage en plastique. Assurez-vous qu'il se déplace à l'intérieur sans entrave (en le faisant glisser) et que le joint en silicone rouge est intact. Assembler le bocal en procédant dans le sens inverse de celui vu ci-dessus.

| | |
|---|---|
| APRÈS NETTOYAGE | Avertissement<br>• Vérifiez après chaque nettoyage si l'appareil et ses pièces sont fonctionnels.<br>• En cas de doute, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour examen et inspection.<br>• Après le processus d'assemblage, effectuez toujours un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre § 6.4 Test périodique OB1000 et OB1000 AVIO de ce mode d'emploi.<br>• Préparez l'appareil pour la prochaine utilisation. |

## 8.4. Remplacement du filtre antibactérien

Déconnecter soigneusement le tube en silicone du filtre contaminé. Pour retirer facilement le filtre du couvercle, procéder en le vissant et/ou en le dévissant de son logement. Cela facilite le retrait du couvercle et évite qu'il ne se brise à l'intérieur ! Éliminer le filtre conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers.



Inscription « IN »

En fonction de nos stocks disponibles, nous pouvons fournir deux types différents de filtres antibactériens : l'un porte l'inscription "IN" sur le côté qui doit être connecté à la prise d'aspiration sur le couvercle.

Le deuxième possède un côté avec l'inscription "PATIENT". Connectez ce côté à la prise "VACUUM" du couvercle.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner une défaillance du filtre et une contamination du circuit d'aspiration de l'unité d'aspiration.

Inscription « PATIENT »

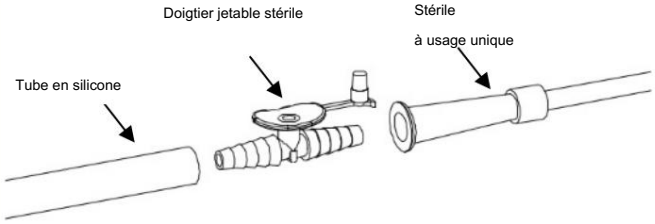
| | |
|---|---|
| ANTIBACTÉRIEN FILTRE | Attention<br>Le filtre doit être inséré avec le côté marqué « IN » ou « PATIENT » tourné vers le couvercle du bocal. L'utilisation de l'unité d'aspiration avec le filtre inséré de manière incorrecte peut entraîner une contamination du circuit d'aspiration. |

## 8.5. Nettoyage du bocal à sécrétions avec les sacs jetables SERRES®

Le pot à sécrétions OB-J Liner est équipé d'une poche jetable SERRES® spécifique, certifiée pour ce type d'utilisation. Contrairement à la version OB-J FA, le filtre antibactérien est situé à l'intérieur de la poche et se remplace automatiquement après chaque changement de poche.

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Un certain nombre de précautions de sécurité doivent être prises avant de retirer le sac jetable. Retirez le cathéter jetable Yankauer complet avec la sonde rigide. N'oubliez jamais les risques d'infection et de contamination | |
| Si l'appareil est équipé d'un tube en silicone,<br>L'ajustement conique du bout des doigts et le cathéter d'aspiration se déroulent comme suit :<br>• Retirer le cathéter jetable avec la connexion conique (voir photo ci-contre).<br>• Débrancher le tuyau en silicone du raccord en plastique blanc du sac SERRES®. Jeter le sac mais conserver le tuyau en silicone car il peut être réutilisé, désinfecté et/ou stérilisé. |  |
| Retirer le connecteur blanc à 90 degrés situé sur le sac SERRES (si ce n'est pas déjà fait) et fermer l'orifice d'entrée (PATIENT) avec le bouchon (voir flèche noire sur la photo ci-contre). | |
| Débranchez le raccord en plastique rouge à 90 degrés de l'unité d'aspiration en le tirant vers l'extérieur avec votre main. | |
| Détachez le tube en silicone du pot | |
| Retirez l'ensemble du pot verticalement hors de l'unité d'aspiration. | |
| Retirez le sac jetable (préalablement fermé) du pot et jetez-le conformément aux instructions officielles pour l'élimination des déchets contaminés. | |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Utilisez votre main pour actionner le connecteur à 90° sur le pot et retirez le tube en silicone (ne le retirez pas !). | RÉUTILISABLE |
| Retirez l'adaptateur en plastique du bocal à sécrétions en exerçant une légère force. Si nécessaire, utilisez vos deux mains pour séparer les deux parties. Veillez à ne pas les endommager. | RÉUTILISABLE |
| Dévisser le connecteur à 90° tout en maintenant la vis à l'intérieur du bocal avec la main. Veillez à ce que le joint torique ne soit pas endommagé. | RÉUTILISABLE RÉUTILISABLE |

| | |
|---|---|
| Durée de vie des bocaux OB-J et OB-J FA | Le pot de sécrétions doit être jeté après 30 cycles de stérilisation ou 5 ans d'utilisation à compter de la date de première utilisation. |
| DANGER | Risque d'infection dû à un déversement lors du processus de nettoyage. Transmission possible d'infections potentiellement mortelles. Utilisez toujours des EPI et des désinfectants appropriés, comme le stipulent les réglementations hospitalières et les autorités compétentes. |

## 8.6. Désinfection et/ou stérilisation du bocal à sécrétions OB-J et du tube en silicone

Pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation du pot à sécrétions (et du tube en silicone), suivre les instructions du chapitre § 8.2. Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation du pot à sécrétions OB-J FA et du tube en silicone.

Veuillez vous référer au plan de nettoyage et de désinfection sur les pages suivantes.

| | |
|---|---|
| PIÈCES RÉUTILISABLES | Les pièces réutilisables peuvent être désinfectées et/ou stérilisées. |
| DÉSINFECTION<br>FAIRE DU VÉLO<br>AVERTISSEMENTS | • Ne pas pulvériser de liquide sur l'unité d'aspiration. Nettoyer toujours l'appareil avec la bouche d'aspiration. fermé. Mettre du ruban adhésif ou laisser le pot connecté.<br>• N'utilisez pas de désinfectants à base d'aldéhyde et/ou d'amine pour éviter la décoloration.<br>• Avant de procéder à la désinfection, assurez-vous d'avoir les substances et les bonnes instructions pour les utiliser.<br>• Utiliser uniquement des désinfectants pour nettoyer les dispositifs médicaux. Avant d'appliquer le produit sur la surface de l'appareil et sur le récipient de collecte, vérifier qu'il n'est pas endommagé.<br>• Si des substances gravement contaminées par des infections spécifiques ont été aspirées, se référer aux instructions du professionnel de la santé.<br>• Consulter le personnel qualifié dans les hôpitaux et les cliniques. Vérifier les procédures de désinfection et plans et/ou protocoles de nettoyage pour ces appareils. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| STÉRILISATION<br>FAIRE DU VÉLO<br><br>AVERTISSEMENTS | • NE JAMAIS STÉRILISER LE SAC JETABLE SERRES®.<br>• Ne jamais stériliser des appareils ou des pièces qui n'ont pas été préalablement nettoyés.<br>• Ne placez aucun poids sur les pièces pendant le cycle de stérilisation.<br>• Respectez toujours les limites maximales de température, de pression et de durée pendant le cycle d'autoclave (température : 121° C, pression : 200 kPa, durée maximale 15-20 minutes).<br>• Le nettoyage et/ou la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.<br>• Remplacez le pot de sécrétion s'il est fissuré, fissuré ou même partiellement cassé.<br>• Après avoir assemblé le pot à sécrétions, vérifiez que le couvercle est correctement installé pour éviter les fuites de vide et les déversements de liquides et de fluides.<br>• Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave. |

## 8.7. Assemblage du pot à sécrétions avec le sac jetable SERRES®

Retirez un nouveau sac jetable de l'emballage, étendez-le à la main et insérez-le dans le pot à sécrétions comme indiqué sur la figure ci-contre.

Appuyez-le jusqu'au fond du pot.

• Insérer le bocal dans le dispositif d'aspiration et le raccorder via le raccord rouge à 90°. •
Activer le dispositif d'aspiration. Avec un doigt, fermer le connecteur « PATIENT » et, en même temps, appuyer légèrement sur les côtés du sachet (couvercle bleu).
• Assurez-vous que le sac est complètement déployé dans le bocal. Connectez le cathéter jetable du patient (Yankauer) au connecteur « PATIENT ».

## 8.8. Élimination des pièces à usage unique contaminées

Respectez toujours les réglementations locales ou les pratiques hospitalières lors de l'élimination des déchets contaminés. Ne stockez jamais les pièces contaminées avec des pièces neuves ou stériles. Boscarol commercialise des sacs spécifiques identifiés pour l'élimination des déchets hospitaliers contaminés.

## 8.9. Nettoyage et désinfection de l'unité d'aspiration

Débranchez l'unité d'aspiration de toute source d'alimentation externe. Pour nettoyer la surface de l'appareil, utilisez un chiffon humide imbibé de désinfectant pour dispositifs médicaux dilué (le même que celui utilisé pour le pot à sécrétions). Parfois, la sérigraphie du récipient peut être endommagée ou rendue illisible par certains types de désinfectants. Une fois terminé, essuyez la surface avec un chiffon sec ou une serviette en papier qui ne laisse aucune trace.

| | |
|---|---|
| DANGER<br><br>ÉLECTRIQUE<br>CHOC | • Débranchez toujours l'appareil de la source d'alimentation avant de le nettoyer.<br>• Lors du nettoyage de la surface de l'appareil, déconnectez toujours l'appareil du support.<br>• NE PAS RINCER L'APPAREIL sous l'eau courante et/ou l'immerger dans des liquides.<br>• Le dispositif d'aspiration est commercialisé non stérile et ne peut pas être stérilisé.<br>• Ne pas immerger l'unité d'aspiration dans une solution désinfectante.<br>• N'utilisez jamais de solvants qui peuvent détériorer le plastique et/ou enlever les sérigraphies et les étiquettes.<br>• Ne pas pulvériser de liquides sur l'appareil. L'orifice d'aspiration de l'appareil doit toujours être fermé pendant toutes les opérations de nettoyage. Obturer l'orifice d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre pour éviter que des liquides ne pénètrent dans l'appareil et n'endommagent le circuit d'aspiration. |
| EXTERNE<br>ALIMENTATION ÉLECTRIQUE | • Débrancher l'appareil du secteur avant de commencer le nettoyage. Attendre au moins 1 minute après le débranchement pour permettre l'autodécharge de l'énergie interne accumulée.<br>• Ne jamais rincer le bloc d'alimentation ou le support sous l'eau et ne jamais les immerger dans des liquides.<br>• Assurez-vous que le chiffon utilisé pour nettoyer l'appareil est légèrement humide.<br>• Ne jamais immerger le bloc d'alimentation ou le support dans des désinfectants ou des détergents. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| et SOUTIEN SUPPORT<br><br>DÉSINFECTION | • Pour désinfecter la surface du bloc d'alimentation et du support, utilisez uniquement un dispositif médical désinfectants et séchez toujours la surface. Le chiffon doit être humide et non mouillé.<br>• Après ces opérations, attendez au moins 30 minutes avant de le réutiliser. |

| | | |
|---|---|---|
| NETTOYAGE DE LA APPAREIL | Les substances pénétrant dans l'orifice d'aspiration sont aspirées par la pompe et pulvérisées sur les composants électroniques. Pour cette raison, il est obligatoire de fermer l'orifice d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre. À la fin du nettoyage, ce ruban adhésif ou ce plâtre doit être retiré. | <br>Fermez le trou d'aspiration avec un morceau de ruban adhésif ou de plâtre<br> |
| Disponibilité de désinfectants | Pour désinfecter et décontaminer correctement l'unité d'aspiration, il est conseillé d'utiliser des produits spécifiques et homologués. Ces désinfectants doivent être exempts de substances abrasives. Oscar Boscarol Srl (Ltd) peut fournir des désinfectants spécifiques adaptés aux équipements médicaux, y compris nos unités d'aspiration.<br>Ces désinfectants, disponibles sous différents formats (lingettes imprégnées, sprays et liquides concentrés), ont été testés et garantis en laboratoire pour inactiver les virus, bactéries et micro-organismes. Utilisés périodiquement, ils détruisent et préviennent la formation de biofilms dangereux (couches superficielles qui hébergent facilement bactéries, moisissures, virus et micro-organismes). Nos désinfectants sont exempts de chlore, de phénols, d'aldéhydes et d'halogènes. | |

| | |
|---|---|
| Après le nettoyage | Avertissement<br>• Après chaque processus de nettoyage, vérifiez que l'appareil et ses pièces ne sont pas endommagés.<br>• Si nécessaire, envoyez l'appareil au fabricant ou à un centre agréé pour révision et l'inspection.<br>• Après le processus d'assemblage, effectuez un contrôle de fonctionnement comme décrit au chapitre §"6.4 Contrôle périodique test OB1000 et OB1000 AVIO" de ce mode d'emploi.<br>• Préparez l'appareil pour la prochaine utilisation |

## 8.10. Plan de nettoyage et de désinfection

Veuillez imprimer ce tableau et indiquer le nom de l'opérateur qui a effectué l'opération.

| Opération à exécuter | Nettoyage | Désinfection | Stérilisation | COMMENT LE FAIRE | Jours. | Tous les 15 jours | Après chaque patient/après chaque aspiration | Nom de l'opérateur qui a effectué l'opération processus |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OB-JFA | X | X | Si nécessaire | Voir chapitre 8 | X | | X | |
| DOUBLURE OB-J | X | X | Si nécessaire, seul le pot | Voir chapitre 8 | X | | X | |
| Soupape de trop-plein | X | X | Si nécessaire | Voir chapitre 8.1 | X | | X | |
| Tuyaux réutilisables | X | X | Si nécessaire | Voir chapitre 8.2 | X | | X | |
| Filtre antibactérien | | | | Changer le filtre, même s'il est bouché | | X | X | |
| Surface de l'appareil | X | X | Non prévu | Voir chapitre 8.9 | | X | X | |
| Alimentation électrique | X | X | Non prévu | Voir chapitre 8.9 | | X | X | |
| Support de fixation | X | X | Non prévu | Voir chapitre 8.9 | | X | X | |

Machine Translated by Google



## 9. ACCESSOIRES ET OPTIONS POUR OB1000 ET OB1000 AVIO

Pour pouvoir installer l'appareil en toute sécurité dans les véhicules d'urgence, un support (qui alimente également l'appareil en électricité) est disponible. Le support a passé avec succès les tests de conformité selon la norme internationale EN 1789.
L'unité d'aspiration peut être chargée et utilisée à l'aide du câble (fourni), du support (en option) ou du bloc d'alimentation optionnel (entrée 100-230 Vac). Le câble de charge doit être connecté à 12 à 15 VDC (courant continu) avec une puissance d'au moins 70-80 W.

Pour pouvoir utiliser l'aspirateur sur secteur, il faut le raccorder à une alimentation électrique homologuée et disponible auprès du fabricant. L'utilisation de l'aspirateur avec l'adaptateur secteur doit être limitée à 20 minutes en continu, après quoi il doit être laissé refroidir.

| | |
|---|---|
| Câble d'alimentation pour unité d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO.<br>Code RÉF : BSU855. | |
| Support de fixation permettant d'alimenter et de charger l'appareil. Code REF : BSU810. | |
| Alimentation secteur LYD avec connecteur 2 broches.<br>Tension d'entrée 100 à 240 Vac<br>Tension de sortie : 14,0 VCC<br>Puissance nominale : 60 W<br>Code REF : BSU895EU (prise UE) - BSU895UK (prise UK) - BSU895JP (prise JP) | |

| | |
|---|---|
| ACCESSOIRES EXCLUSIF | Le bloc d'alimentation est un accessoire exclusif, disponible uniquement auprès du fabricant. Il est homologué pour cette fonction et ne peut pas être remplacé par d'autres marques. Il ne peut être utilisé qu'à l'intérieur et sur des installations réseau conformes à la législation. |
| DANGER<br>Choc électrique | Ne jamais manipuler et/ou ouvrir le bloc d'alimentation. Danger de mort ! Le bloc d'alimentation contient des composants électroniques reliés à la tension secteur qui peuvent être mortels. |
| DURÉE DE VIE | La durée de vie de l'unité d'aspiration est de dix ans à compter de la date de fabrication. L'unité doit être remplacée après dix ans. |

## 10. UNITÉS D'ASPIRATION OB1000 ET OB1000 AVIO À BATTERIE INTERNE

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO disposent d'une batterie interne qui garantit une longue durée de vie. La batterie plomb-acide hermétique (SLA) est scellée et ne peut pas être ouverte ou réparée. Si la batterie est épuisée ou défectueuse, elle doit être remplacée par une nouvelle. La batterie est installée dans l'appareil et n'est pas accessible à l'utilisateur.
Le temps de charge maximal de la batterie (en fonction de la charge restante) est d'environ 15 heures. Une batterie complètement chargée fournira environ 60 minutes de fonctionnement continu (à flux d'air libre). Ce temps peut varier, même considérablement, si l'unité d'aspiration est utilisée en dehors des paramètres recommandés par le fabricant (par exemple lorsqu'elle est utilisée à des températures très élevées ou très basses). Lorsqu'elle est correctement chargée, la durée de vie moyenne de la batterie est de 24 mois. Après cette période, nous recommandons de remplacer la batterie. La batterie est toujours remplacée lors de l'entretien préventif et de l'inspection de sécurité. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, effectuez un contrôle complet et chargez complètement la batterie tous les 15 à 20 jours.

| | |
|---|---|
| Défaut d'utilisation de l'appareil | Rechargez l'appareil au moins une fois par mois. Cela évitera tout problème lié à la non-utilisation et à la non-recharge de la batterie SLA. |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Élimination des piles | La batterie usagée doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur dans le pays dans lequel l'appareil à vide est utilisé. |

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION

L'unité d'aspiration ne dispose pas de dispositifs de sécurité électriques et mécaniques accessibles à l'opérateur. Des températures trop élevées ou trop basses peuvent provoquer le déclenchement de certains dispositifs de sécurité internes, interrompant ainsi le fonctionnement de l'unité d'aspiration.
Pour cette raison, ne jamais exposer l'appareil à des conditions de fonctionnement extrêmes (température, humidité et pression). Les caractéristiques techniques et les conditions nominales de fonctionnement sont énumérées au chapitre § 15 Données techniques et données de conformité pour OB1000 et OB1000 AVIO.

Si l'unité d'aspiration doit être utilisée dans des conditions limites, vérifiez les informations suivantes.

| | |
|---|---|
| Utilisation dans des conditions particulières | • Faire fonctionner l'unité d'aspiration pendant le temps strictement nécessaire. Une fois utilisée, placer l'unité d'aspiration dans un endroit où les conditions de fonctionnement sont moins critiques.<br>• Si l'unité d'aspiration cesse de fonctionner, laissez-la s'acclimater pendant au moins 30 minutes dans une zone où la température est comprise entre 15 et 25° C.<br>• En cas d'humidité élevée, de la condensation peut se former à l'extérieur de l'appareil, sur la face avant de l'unité d'aspiration. Après utilisation, essuyez la condensation et séchez l'appareil avec un chiffon doux. Une telle condensation peut également être provoquée par des changements brusques de température et d'humidité associés, par exemple, à des changements rapides d'altitude (par exemple, utilisation d'un hélicoptère). |

## 12. DÉMOLITION DE L'UNITÉ D'ASPIRATION

L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive CE 2012/19/UE - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) transposée en Italie par le décret-loi 49/2014 (DEEE). Si l'appareil est contaminé, il ne peut pas être mis au rebut conformément à cette directive mais conformément à ce qui est expressément requis pour les déchets hospitaliers dangereux.

| | |
|---|---|
| Risque d'infection | • Avant de démonter l'appareil, désinfectez-le et assurez-vous qu'il est propre. • Toutes les pièces jetables et contaminées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et lois nationales.<br>• Recycler uniquement les pièces non contaminées<br>• Ne jetez jamais la batterie avec les ordures ménagères<br>• L'unité d'aspiration est entièrement recyclable, veuillez vous référer à la législation en vigueur et à tous directives applicables. |
| DÉCONTAMINATION | Pour nettoyer et décontaminer l'appareil avant le démontage, la procédure pour ce processus peut être obtenue auprès de Boscarol (info@boscarol.it). |

## 13. ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIECES DE RECHANGE

| Code fabricant | Description |
|---|---|
| | Accessoires |
| BSU810 | Support de fixation OB WB |
| BSU895EU | Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec prise EU - Vout = 14 Vdc |
| BSU895UK | Alimentation LYD 100÷240 Vac - 2 pôles avec prise UK - Vout = 14 Vdc |
| BSU895JP | Alimentation LYD 100÷240Vac - 2 pôles avec prise JP/USA - Vout = 14 Vdc |
| | Consommables |
| BSU999 | Filtre antibactérien pour pot à sécrétions FA (peut également être commandé en multiples d'un) |
| M03.1.003 | Filtre antibactérien pour pot de sécrétion FA (l'alternative Medutek peut également être commandée en multiples d'un) |
| 57157 | Sac jetable SERRES® 1 pièce (peut également être commandé en multiples d'une pièce) |
| BSU500 | Bocal à sécrétions autoclavable OB-J FA sans filtre antibactérien |
| BSU506 | Pot de sécrétions OB-J LINER sans sachet jetable |
| 126140107191 | Cathéter d'aspiration stérile de Yankauer |
| 126140108001 | Connecteur conique d'aspiration stérile du bout des doigts - 1 pièce (peut également être commandé en multiples d'une pièce) |
| | Cathéter d'aspiration stérile Ch 10 noir |
| | Cathéter d'aspiration stérile Ch 12 blanc |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Demandez des codes directement à OSCAR BOSCAROL S.R.L.<br><br>info@boscarol.it | Cathéter d'aspiration stérile Ch 14 vert |
| | Cathéter d'aspiration stérile Ch 16 orange |
| | Cathéter d'aspiration stérile Ch 18 rouge |
| | Cathéter d'aspiration stérile Ch 20 jaune |
| Des pièces de rechange | |
| BSU855 | Câble de charge complet avec prise allume-cigare et connecteur volant à 2 broches |
| BSU902 | Tube patient en silicone diamètre intérieur 6 mm - longueur 130 cm |
| SPS6000 | Récipient de collecte de sécrétions OB-J FA sans couvercle |
| SPS6002 | Kit de soupape de trop-plein 3 pièces pour couvercle OB-J FA |
| SPS6004 | Jeu de 3 connecteurs en plastique jaune 90° OB-J FA |
| SPS6006 | Couvercle pour bac de récupération de sécrétions SPS6000 complet avec soupape de trop-plein et raccord à 90° jaune |
| SPS6011 | Raccord d'angle en plastique pour unité d'aspiration rouge |
| SPS6023A | Tube en silicone de 16 cm de long avec connecteur coudé pour pot OB-J FA |
| SPS6024A | Tube silicone longueur 13 cm avec raccord coudé pour pot OB-J (sachet SERRES®) |
| SPS5092 | Kit de raccordement 90° 3 pièces pour bocal OB-J (sac SERRES®) |
| SPS5093 | Jeu de 10 joints toriques pour connexion à 90° pour bocaux |
| eIFU | OB-J Mode d'emploi disponible sur le lien : https://www.boscarol.it/ita/eifu.php |

| | |
|---|---|
| Mise à jour des codes | Afin d'apporter des améliorations techniques, les pièces listées peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis. Contactez le fabricant pour plus d'informations (info@boscarol.it). |

## 14. SERVICE TECHNIQUE

Aucune pièce électrique et/ou mécanique de l'unité d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO n'est conçue pour être réparée par le revendeur, le client et/ou l'opérateur. L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer la batterie. N'ouvrez pas l'unité d'aspiration et ne manipulez pas les pièces électriques et/ou mécaniques. Contactez toujours le centre de service agréé ou le fabricant.
La réalisation d'interventions même mineures sur l'unité d'aspiration entraîne l'annulation de la garantie. Toute intervention non autorisée sur l'unité d'aspiration peut compromettre sa conformité aux lois et aux réglementations en vigueur et réduire la sécurité d'utilisation pour les opérateurs et les patients. Contactez Boscarol Srl pour obtenir la liste des centres d'assistance agréés en envoyant un e-mail à info@boscarol.it.

### 14.1. Résolution des problèmes courants

| Dysfonctionnement | Causes possibles • | Solution |
|---|---|---|
| L'unité d'aspiration ne s'allume pas | Batterie faible<br>• Batterie endommagée<br>• Circuit électronique interne défectueux | • Chargement de l'unité d'aspiration avec le câble de charge ou l'adaptateur secteur<br>• Contactez le centre de service agréé pour remplacer la batterie<br>• Contactez le centre de service agréé |
| L'unité d'aspiration ne fonctionne pas lorsqu'elle est connectée au support de support | • Support non connecté au 12 externe à une source de 15 VDC.<br>• Tension d'alimentation en dehors de la valeur prévue gamme<br>• Pas assez de courant pour alimenter l'appareil<br>• Contacts de l'appareil endommagés<br>• Contacts du support endommagés.<br>• Câble de connexion du support inversé<br>• Circuit interne défectueux de l'appareil | • Connectez le câble du support à la source d'alimentation externe<br>• La tension d'alimentation doit être comprise entre 12 et 15 VDC.<br>• Le courant nominal doit être d'au moins 8 A<br>• Contactez le centre de service agréé<br>• Contactez le centre de service agréé<br>• Inverser les pôles du câble d'alimentation (+ sur le contact supérieur)<br>• Contactez le centre de service agréé |
| L'unité d'aspiration ne fonctionne que lorsqu'elle est connectée au support, à l'adaptateur secteur ou au câble externe. | • Batterie interne endommagée<br>• Pas de batterie interne<br>• Circuit électronique interne défectueux | • Contactez le centre de service agréé pour remplacer la batterie<br>• Contactez le centre de service agréé pour insérer la batterie<br>• Contactez le service après-vente agréé |
| L'unité d'aspiration ne se charge pas lorsqu'elle est connectée au secteur et/ ou ne fonctionne pas | • Bloc d'alimentation défectueux | • Remplacez le bloc d'alimentation ou<br>• Contactez le service après-vente agréé |
| L'unité d'aspiration fonctionne, mais le voyant d'autonomie est éteint. | • Indicateur de portée endommagé.<br>• Batterie très faible. | • Vérifiez si l'indicateur d'autonomie fonctionne lorsque l'unité d'aspiration est connectée au support ou au câble externe. Dans ce cas, rechargez l'appareil pendant au moins 24 heures, sinon contactez le centre de service agréé.<br>• Rechargez l'unité d'aspiration pendant au moins 24 heures. |
| L'autonomie de l'unité d'aspiration est considérablement réduite | • La batterie a atteint la fin de son cycle de vie<br>• Circuit de charge interne défectueux | • Remplacez la batterie dans un centre de service agréé ou contactez le fabricant<br>• Contactez le service après-vente agréé. |

Machine Translated by Google



| | | |
|---|---|---|
| Peu ou pas de puissance d'aspiration côté patient | • Régulateur de vide complètement ouvert<br>• Filtre de protection bloqué<br>• Tuyaux de raccordement du filtre et de l'appareil obstrués, pliés et/ou déconnectés<br>• Soupape de trop-plein du bocal OB-J FA bloquée<br>• Pompe endommagée | • Fermez complètement le régulateur et vérifiez la puissance du vide côté instrument et côté patient (tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre).<br>• Changer le filtre de protection<br>• Raccordez les tuyaux de raccordement au filtre et/ou au bocal, remplacez-les s'ils sont bloqués, retirez les éventuels plis<br>• Débrancher le tube allant à l'appareil, vider le bocal et vérifier le bon fonctionnement de la valve (le joint en silicone doit être vers le haut). Le bocal ne peut être utilisé qu'en position verticale (inclinaison maximale ±20 %).<br>• Contactez le service après-vente agréé. |
| Il n'est pas possible de régler la puissance du vide, qui est toujours maximale, même si le bol est complètement retiré. | • Défaut dans le circuit d'aspiration interne. | • Contactez le service après-vente agréé. |
| Augmentation du bruit, mauvaise aspiration, augmentation des vibrations. | • Pompe interne endommagée | • Contactez le service après-vente agréé. |

| | |
|---|---|
| DANGER | RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne jamais manipuler et/ou ouvrir l'unité d'aspiration et/ou le bloc d'alimentation. Risque de mort. Le bloc d'alimentation contient un circuit électronique qui est soumis à la tension du secteur et peut être mortel en cas de contact. En cas de panne, contactez toujours un centre de service agréé ou le fabricant. |

## 15. DONNÉES TECHNIQUES ET DONNÉES DE CONFORMITÉ POUR OB1000 ET OB1000 AVIO

| | |
|---|---|
| Classification du dispositif médical (conformément au règlement MDR 2017/745) | IIa |
| Numéro UDI de base (conformément au MDR 2017/745) | 805240088OB1000TC |
| Classification du niveau d'aspiration selon la norme ISO 10079-1:2019 | VIDE ÉLEVÉ-FLUX ÉLEVÉ |
| Mode de fonctionnement (court terme) : | TEMPORAIRE (50 minutes « ON », 10 minutes « OFF ») |
| Tension d'alimentation: | AUTO (12÷15 Vdc) |
| Norme de référence | ISO 10079-1:2019 |
| Tests de conformité CEM | IEC 60601-1-2 4e édition |
| Conformité aux normes de sécurité des dispositifs médicaux | IEC 60601-1 dernière édition |
| Conformité pour une utilisation dans le secteur domestique | CEI 60601-1-11:2015/AMD1 2020 |
| Conformité pour une utilisation dans le secteur préhospitalier (EMS) | CEI 60601-1-12:2014/AMD1 2020 |
| Pièce appliquée selon la norme IEC 60601-1 | TYPE BF |
| Classe de protection contre les chocs électriques | CLASSE II |
| Degré de protection contre la pénétration de liquides et de solides (CEI 529) : | IP34d |
| Évaluation des risques (documentation technique) | ISO 14971:2019 |
| Application de la convivialité | CEI 62366-1:2015 |
| Contrôle périodique de sécurité obligatoire | Tous les 24 mois |
| Code UMDNS | 15-016 |
| Code GMDN | 63643 |
| Homologation et conformité selon ECE R10 (automobile) | E50 10 R-05 0078 |
| Conformité à la norme européenne des ambulances | UNI EN 1789:2021 |
| Crash test des systèmes de soutien des ambulances | UNI EN 1789:2021 |
| Conformité CEM avionique (OB1000 AVIO uniquement) | RTCA FAIRE - 160F |

### Dimensions OB1000 et OB1000 AVIO

| | |
|---|---|
| Taille maximale de l'appareil | 320 mm (largeur) x 100 mm (profondeur) x 250 mm (hauteur)<br>12,60 po (largeur) x 3,94 po (profondeur) x 9,84 po (hauteur) |
| Poids de l'appareil | 3,5 kg complet avec tous les accessoires 780 g |
| Poids du support | |
| Tolérance sur toutes les valeurs | ±5 % |

### Données techniques

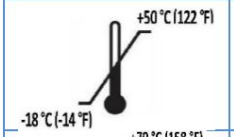
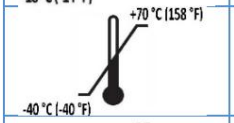
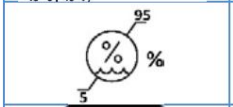
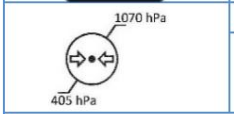
| | |
|---|---|
| Puissance d'aspiration nominale | 850 mbar (85 kPa, 638 mmHg) ±10 %. |
| Régulation du vide | Linéaire avec contrôleur mécanique intégré |
| Plage de réglage du vide | 30÷850 mbar (3÷85 kPa) |
| Débit nominal | > 25 LPM (litres par minute) à vitesse d'air libre ±10 %. |
| Durée de fonctionnement maximale (cycle libre) | 60 minutes ±10%. |
| Bruit maximal | 65 dB |
| Précision du vacuomètre (pleine échelle) | ±5 % |

Machine Translated by Google



| | |
|---|---|
| Précision de l'indicateur de portée | ±5 % |
| Pot de sécrétions autoclavable | Type OB-J FA 1000 ml autoclavable pour 30 cycles max. |
| Pot autoclavable de sécrétions OB-J | Type OB-J pour sachets jetables 1000 ml SERRES® |
| Durée de vie de l'appareil | 10 ans à compter de la date de fabrication |
| (*) Remarques : 1 bar = 100 kPa = 750 mmHg | |

| Chargement de la batterie et alimentation de l'appareil | |
|---|---|
| Fonctionnement/ | 12÷15 Vdc (courant continu) |
| Charge Temps de | Dix heures (à la température de charge suggérée) |
| recharge pour 80 Temps de | 10÷15 heures consécutives |
| charge maximal Charge de courant max. | 70 W |
| Type de batterie | Interne, SLA 12 V - 4 Ah |
| Sécurité électrique | Interne, non accessible à l'opérateur |
| Type de pompe | Moteur électrique à piston, sans entretien, 12 VDC |
| Type d'opération | L'appareil peut rester connecté à la source d'alimentation en permanence |
| Type d'alimentation | LYD - Numéro de modèle : 601404250 ou GLOBTEK |

| Conditions de stockage et d'utilisation | | |
|---|---|---|
|   | Plage de température de fonctionnement | -18 à 50° C (-0,4 à 122 °F) |
|   | Plage de température pour le stockage et le transport | -40 à 70° C (-40 à 158 °F) |
|   | Humidité relative pour le stockage, le transport et l'utilisation | 5÷95 %, sans condensation |
| | Plage de température suggérée pour la charge | 5 à 30°C (41 à 86°F) |
|   | Plage de pression atmosphérique pour le stockage et le transport | 405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa) |
| | Altitude maximale de travail | 5000 m (au dessus du niveau de la mer) |
| Utiliser sous la pluie (voir remarque ci-dessous) | Protégé contre la pénétration de liquides et de solides (CEI 529) : IP34d | |

| | |
|---|---|
| Utiliser sous la pluie | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont protégées contre la pénétration de liquides et de solides. Cependant, il est toujours préférable de protéger l'unité des fortes pluies. Si l'unité d'aspiration est complètement mouillée, déplacez-la dans un endroit sec, séchez l'extérieur et attendez au moins 30 minutes avant de tenter de la redémarrer. |

| Données sur les consommables | |
|---|---|
| Filtre antibactérien | Type PTFE, hydrophobe. Pression maximale : 100 kPa |
| Sac jetable SERRES® | Type jetable de 1000 ml avec filtre de protection intégré |
| Cathéter de Yankauer avec sonde d'aspiration rigide | Stérile, à usage unique. Longueur du tube : 1,3 m. Diamètre intérieur : 6 mm |
| Raccord d'aspiration conique Doigt | Stérile, à usage unique |
| Tube en silicone | Réutilisable et stérilisable. Diamètre intérieur : 6 mm. Longueur : 1,3 m |

| | |
|---|---|
| | Pour plus d'informations techniques, veuillez contacter le fabricant (info@boscarol.it). |
| Dispositifs Serres | Les produits SERRES® sont désinfectés en usine et doivent être stockés à l'intérieur et à l'abri du froid. Protéger l'emballage de l'humidité, de la saleté et de la poussière. Les produits à usage unique peuvent être utilisés pendant une période de 5 ans après la date figurant sur l'étiquette, à l'exception des sacs de collecte préremplis d'agent solidifiant, qui peuvent être utilisés pendant une période de 2 ans après la date figurant sur l'étiquette. |

## 16. INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CEM (OB1000 - OB1000 AVIO)

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO ne créent pas d'interférences avec d'autres appareils médicaux effectuant des tests et traitements cliniques dans la même zone. Les unités n'ont pas besoin d'être connectées à d'autres équipements pour fonctionner et disposent d'une alimentation électrique interne.

Machine Translated by Google



## 16.1. RISQUES D'INTERFÉRENCES MUTUELLES AVEC D'AUTRES APPAREILS

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. C'est pourquoi ils doivent être installés et/ou utilisés conformément aux informations spécifiées dans les documents d'accompagnement (dans ce cas dans les tableaux ci-dessous).
Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil médical. Les équipements et systèmes électromédicaux ne doivent pas être utilisés à proximité, à côté ou au-dessus d'autres équipements électriques ou de radiocommunication. Si une telle utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions spéciales doivent être prises pour garantir que l'appareil électromédical fonctionne correctement dans sa configuration prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement les défauts ou les pannes). Les tableaux suivants fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) relatives à cette unité électromédicale. La fonctionnalité complète de l'unité est considérée comme un « service essentiel » aux fins de l'immunité électromagnétique. Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont des unités électromédicales CISPR 11 Groupe 1 et sont conformes aux exigences de la classe B.

| | |
|---|---|
| Utiliser avec une alimentation électrique | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO peuvent être utilisées avec le bloc d'alimentation homologué fourni par le fabricant (accessoire). |

## 16.2. MÉTHODES DE PRÉVENTION DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

En cas d'interférences entre l'appareil médical et d'autres équipements électriques à proximité, essayez de changer de position d'utilisation ou d'éloigner les sources d'interférences (téléphones portables, émetteurs-récepteurs radio, antennes mobiles). Essayez de vous déplacer vers un autre endroit (si possible) ou d'éteindre tous les équipements non essentiels à proximité (y compris les appareils électriques) et suivez les instructions ci-dessous.

## 16.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les unités de vide OB1000 et OB1000 AVIO sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant des unités de vide OB1000 et OB1000 AVIO doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un tel environnement.

| Essai d'émission | Limite | Guide - environnement électromagnétique |
|---|---|---|
| Émissions conduites | CISPR 11, Groupe 1, Classe B | Les unités d'aspiration de secrétariat OB1000 et OB1000 AVIO utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions rayonnées | CISPR 11, Groupe 1, Classe B | |
| Emission de courant harmonique | CEI 61000-3-2, classe A | Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont connectées directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. Uniquement pour les environnements sanitaires domestiques. |
| Fluctuations de tension/émission de scintillement IEC 61000-3-3 | CEI 61000-3-3 | |

## 16.4. DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'exploitant des unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un tel environnement.

| Tests d'IMMUNITÉ | Niveau de conformité | Guide - environnement électromagnétique |
|---|---|---|
| Électrostatique décharges (CEI 61000-4-2) | Contact de décharge : contact ±8 kV<br>Décharge dans l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou des carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| | | Communications RF portables et mobiles<br>L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'une quelconque partie de l'appareil, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| Rayonné radiofréquence<br>Champ électromagnétique RF IEC 61000-4-3 | 80-2700 MHz ; 1 kHz AM 80 % ; 10 V/m | Distance de séparation recommandée<br>d = 1,2√P pour 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P pour 800 MHz à 2,7 GHz |
| | | où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la |

Machine Translated by Google



| | | |
|---|---|---|
| | | distance de séparation recommandée en mètres (m). |
| Immunité aux champs électromagnétiques générés et rayonnés par la communication RF équipement (CEI 61000-4-3) | 385 MHz ; Modulation d'impulsions : 18 Hz ; 27 V/m<br>450 MHz, FM + 5 Hz déviation : 1 kHz sinusoïdale ; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz ; Modulation par impulsions : 217 Hz ; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz ; Modulation par impulsions : 18 Hz ; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz ; Modulation par impulsions : 217 Hz ; 28 V/m<br>2450 MHz ; Modulation d'impulsion : 217 Hz ; 28 V/m ;<br>5240, 5500, 5785 MHz ; Modulation par impulsions : 217 Hz ; 9 V/m | Communications RF portables et mobiles<br>L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles. |
| Transitoires/rafales rapides (CEI 61000-4-4) | Lignes électriques : 2 kV ; fréquence de répétition 100 kHz<br>Lignes de signaux : 1 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique. |
| Surplombs (CEI 61000-4-5) | LN : 1 kV à 0°, 90°, 180°, 270°<br>L-PE, N-PE : 2 kV à 0°,90°,180°,270°. | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique. |
| Réalisé perturbations induites par les champs électromagnétiques RF (CEI 61000-4-6) | 0,15-80 MHz ; 1 kHz AM 80 % ; 3 Vrms, 6 Vrms dans la bande ISM et radio amateur | Communications RF portables et mobiles<br>L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'une quelconque partie de l'appareil, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>d = 1,2√P pour 150 kHz à 80 MHz<br>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la<br>distance de séparation recommandée en mètres (m). |
| Champs magnétiques à fréquence nominale (CEI 61000-4-8) | 30 A/m, 50 Hz | Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chutes de tension/ Interruptions de tension (CEI 61000-4-11) | 0 % UT pour 0,5 cycle à 0°,<br>45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0 % UT pour 1 cycle à 0°<br>70 % UT pour 25/30 cycles à 0° 0 %<br>UT pour 250/300 cycles 0° | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement normal. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un onduleur ou d'une batterie. |

Machine Translated by Google



## 17. GARANTIE

Oscar Boscarol garantit les unités d'aspiration OB1000 et OB1000 AVIO pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat auprès du distributeur d'origine. L'entreprise garantit que l'unité d'aspiration est exempte de matériaux défectueux et/ou de défauts dus aux processus de fabrication.

La garantie ne couvre pas : le pot de sécrétions, le cordon d'alimentation électrique, la batterie, l'usure normale de l'appareil, la décoloration et toute autre irrégularité esthétique n'affectant pas le fonctionnement de l'appareil.

Si, pendant toute la période de garantie de 2 ans, le produit s'avère défectueux, il doit être envoyé à Oscar Boscarol Srl (Ltd) avec une note décrivant le défaut. Oscar Boscarol Ltd. (Ltd) réparera ou remplacera à sa discrétion les pièces défectueuses et/ou l'ensemble de l'appareil. Tous les frais d'expédition sont à la charge du client.

Conditions de garantie :

Pour bénéficier de la garantie, le formulaire d'enregistrement présent dans la documentation du produit doit être complété et renvoyé par courrier, fax ou e-mail à l'adresse suivante :

OSCAR BOSCAROL SRL VE Ferrari, 29 - 39100 BOLZANO, ITALIE

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

Pour valider le processus garanti, le client doit fournir la preuve de la documentation suivante :

1. copie de la facture et/ou du reçu d'achat contenant le numéro de série de l'appareil et la date d'achat
2. confirmation par le fabricant ou une personne représentant le fabricant qu'il s'agit bien d'un défaut dû à la processus de production ou composants défectueux depuis leur approvisionnement
3. absence d'altération, de modifications et/ou de tout élément non conforme au produit d'origine

En termes de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement de l'unité d'aspiration, Oscar Boscarol Srl ne peut être tenu responsable que si :

1. toutes les opérations techniques, réparations, modifications et inspections de sécurité et de maintenance préventive ont été effectuées effectuée par Oscar BOSCAROL Srl (Ltd) ou par un centre d'assistance agréé.
2. l'unité d'aspiration a été et est utilisée correctement, en suivant strictement les instructions fournies dans ce mode d'emploi instructions
3. le système électrique auquel l'unité d'aspiration est raccordée a été construit conformément aux normes et réglementations nationales et européennes en vigueur
4. si tous les accessoires et consommables sont d'origine et ont été achetés auprès du fabricant ou d'un centre de service agréé

En référence à ce qui est décrit dans ces conditions de garantie, Oscar Boscarol Srl ne peut être tenu responsable des dommages accidentels directs ou indirects, si des modifications, des réparations, des interventions techniques non autorisées ont été effectuées sur l'appareil ou si l'une de ses pièces a été endommagée à cause d'un accident et d'une utilisation impropre. Il n'existe aucune autre garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande, d'adéquation ou de toute autre nature concernant l'unité d'aspiration autre que celles décrites dans ce manuel d'utilisation.

Machine Translated by Google



## ESPACE DÉDIÉ AUX NOTES UTILISATEURS

Machine Translated by Google



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

Imprimé en Italie par Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV03-2022 IFU OB1000_ENG

Langue de rédaction : anglais
Langue originale de rédaction : italien

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