





FLACONE DI SECRETI



OB-J FA

OB-J

	<b>MANUALE D'USO</b>	<b>3 - 13</b>
	<b>USER MANUAL</b>	<b>14 - 23</b>
	<b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b>	<b>24 - 34</b>
	<b>MANUAL D'UTILISATION</b>	<b>35 - 45</b>



CE 0123

PRODOTTO DA:












## INDICE




INDICE	3
SIMBOLI E MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI	4
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI IMPORTANTI	5
<b><i>FLACONE DI SECRETI OB-J</i></b>	
MODELLI	6
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	6
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI AUTOCLAVABILE OB-J FA	6
FILTRO DI PROTEZIONE	6
FLACONE DI RACCOLTA SECRETI CON SACCA MONOUSO OB-J	7
INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	7
INSTALLAZIONE SU ASPIRATORI MEDICALI	7
INSTALLAZIONE SU IMPIANTI CENTRALIZZATI	8
CONTROLLI E VERIFICHE PERIODICHE	8
PROCEDURE D'UTILIZZO	9
MANUTENZIONE E RIUTILIZZO	9
ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	12
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	12
SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTI A NORMATIVE	12
GARANZIA	13
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	46

## SIMBOLI

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

	Avvertenze specifiche che accompagnano il dispositivo e devono essere sempre tenute in considerazione
	Marchio CE conforme al D.lg. 46/97 per dispositivi medici di classe superiore alla I (Direttiva Europea 93/42/CEE)
	Fabbricante
	Data di produzione
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali

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

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



## AVVERTENZE E PRECAUZIONI: LEGGERE CON ATTENZIONE!

- Prima di collegare e utilizzare il flacone di secreti OB-J leggere attentamente queste istruzioni d'uso. La conoscenza del funzionamento e della manutenzione del dispositivo sono requisiti essenziali ai fini del corretto e sicuro utilizzo.
- Il flacone di secreti OB-J è un dispositivo destinato all'uso medico. Per tale ragione il suo utilizzo è destinato al personale medico o comunque addestrato opportunamente.
- Periodicamente è necessario eseguire alcune semplici operazioni di controllo (descritte in questo manuale per sincerarsi dell'integrità funzionale di tutte le parti che lo compongono).
- Al termine di ogni utilizzo è necessario decontaminare il flacone di secreti e sostituire le parti monouso. Le procedure per queste operazioni sono descritte nel capitolo "Manutenzione e riutilizzo".
- Tutti i dispositivi di aspirazione eventualmente connessi al dispositivo devono essere conformi alla normativa ISO10079-1 (se dispositivi attivi) e ISO10079-3 (se connessi a fonti di vuoto centralizzato). Fare riferimento alle suddette norme anche per ciò che riguarda le connessioni pneumatiche, i regolatori di vuoto e i filtri di protezione. L'eventuale connessione errata del dispositivo può causare la contaminazione dell'operatore e del circuito d'aspirazione connesso.
- Al termine d'ogni utilizzo maneggiare con estrema cura il flacone contenente i secreti aspirati. Prendere tutte le precauzioni necessarie ai fini dello smaltimento dei liquidi aspirati, in particolare osservando quanto disposto dalle autorità sanitarie in materia di contaminazione.
- Per il fissaggio del flacone utilizzare solo i supporti indicati dal costruttore. Ancoraggi difettosi e/o approssimativi possono causare danni all'impianto d'aspirazione, alle persone e agli utilizzatori.
- Non utilizzare mai il flacone di secreti privo del filtro di protezione.
- In caso di sterilizzazione adottare tutte le precauzioni previste e descritte nel capitolo "Manutenzione e riutilizzo".
- Nessun intervento tecnico è previsto da parte dell'utilizzatore sul dispositivo. Le uniche operazioni ammesse sono quelle indicate nel presente manuale. Per qualsiasi problema tecnico, rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.
- Utilizzare sempre e solo parti di ricambio, fornite dal costruttore (Oscar Boscarol srl), al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.



### AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO DELLE PARTI MONOUSO

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

## INFORMAZIONI IMPORTANTI



### Manutenzione preventiva e ispezione di sicurezza:

Il dispositivo dovrebbe essere ispezionato o sostituito almeno una volta ogni 24 mesi. Fare riferimento al capitolo riguardante i controlli periodici ed eventualmente ai servizi d'assistenza autorizzati



### Contaminazione del dispositivo:

E' severamente vietato inviare dispositivi contaminati al produttore, installatore o centro di assistenza autorizzato. Ogni dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà rifiutato e saranno informate le autorità sanitarie in merito a possibili contaminazioni.

## FLACONE DI SECRETI OB-J

### Modelli disponibili:

**BSU500**      **Flacone di secreti OB-J FA 1000 ml (filtro antibatterico non incluso)**

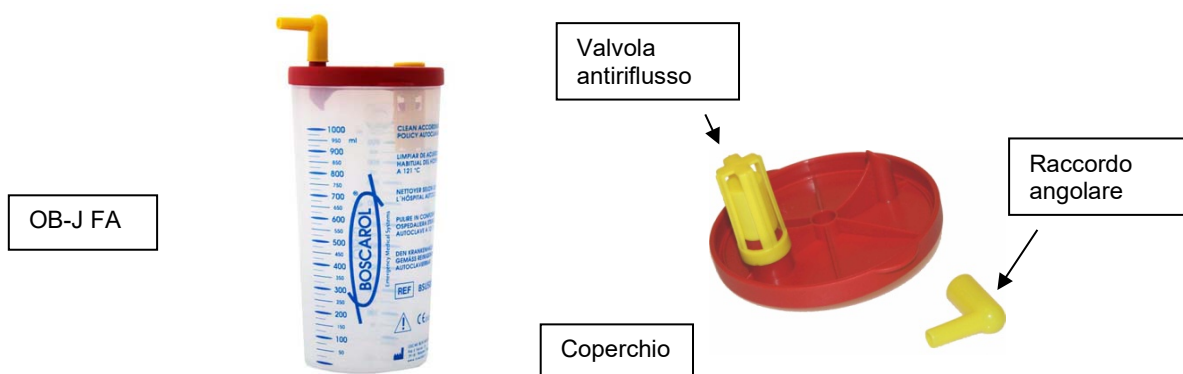
**BSU506**      **Flacone di secreti OB-J (sacca monouso non inclusa)**

### Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

I flaconi di secreti OB-J sono stati progettati per essere utilizzati nel settore medico al fine di raccogliere e conservare i fluidi organici aspirati. Il dispositivo connesso a una fonte di vuoto (aspiratori di secreti o impianti di vuoto centralizzato) è utilizzato per liberare il tratto oro-faringeo nei pazienti e consentire una più agevole respirazione sia spontanea, che forzata. Il dispositivo è stato progettato e costruito in conformità alla norma ISO10079-1, in particolare per applicazioni di "alto flusso-alto vuoto" (HIGH VACUUM-HIGH FLOW). La semplicità d'assemblaggio unita all'assenza di parti metalliche, lo rende leggero, resistente e facilmente utilizzabile.

### Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il modello OB-J FA comprende un vaso, un coperchio a scatto, una valvola antiriflusso e un raccordo plastico a 90°. Il coperchio del flacone prevede il diretto inserimento del filtro di protezione. Il flacone OB-J FA può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito. Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al flacone e indicato con la scritta VACUUM sul coperchio.



### Filtro di protezione (fornito separatamente)

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



### Avvertenze d'uso e precauzioni sul filtro di protezione



Se l'aspiratore medico viene utilizzato su pazienti e/o in situazioni d'emergenza dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro sempre dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro. In caso di inutilizzo completo dell'aspiratore è consigliabile sostituire il filtro una volta al mese. Il materiale di cui è realizzato può subire dei degni strutturali anche in particolari condizioni ambientali (umidità, calore, freddo).



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

## Flacone di raccolta secreti OB-J

Il flacone OB-J è realizzato in materiale plastico trasparente. E' composto da un vaso (1), un adattatore per la sacca monouso SERRES (2) e un raccordo a "L" (3). La sacca monouso viene fornita separatamente. Il filtro integrato nella sacca impedisce che il riflusso dei liquidi aspirati si riversi all'interno dell'aspiratore qualora la sacca fosse eccessivamente piena.

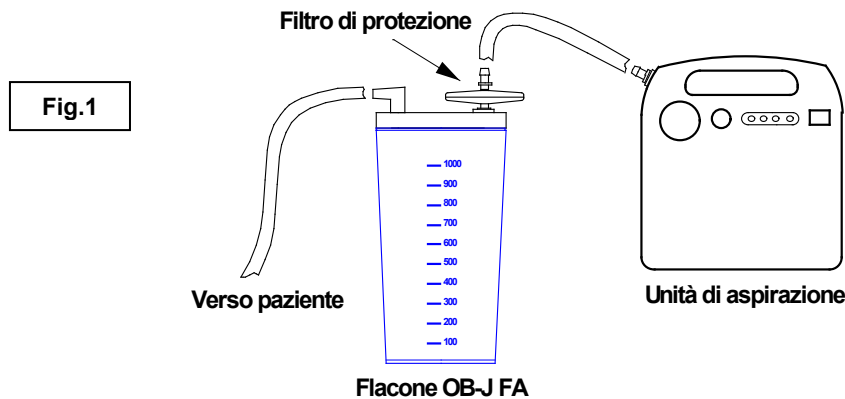
Il flacone può essere sterilizzato con sistema convenzionale in autoclave a vapore a una temperatura massima di 121°C e a una pressione pari a 2bar (200kPa). Ogni 30 cicli di sterilizzazione il flacone deve essere sostituito.



## Installazione del dispositivo

### Installazione del dispositivo su aspiratori medicali di secreti azionati da una sorgente elettrica

Il flacone di secreti OB-J può essere connesso ad aspiratori elettrici la cui aspirazione non superi i 950mbar (95kPa). La connessione del flacone OB-J FA va effettuata attraverso un tubo da collegare al filtro di protezione posto sul coperchio del flacone stesso (Fig. 1). Nel flacone OB-J il tubo deve essere connesso al raccordo "L" (Fig. 2). Il tubo deve avere un diametro interno pari a 6mm ed esterno non inferiore a 11mm. La lunghezza massima del tubo non deve superare i 180cm. E' preferibile utilizzare tubi di connessione trasparenti, rinforzati e anti-strozzatura. I tubi di connessione devono poter essere separati dalla sorgente d'aspirazione per motivi di pulizia e manutenzione.



L'utilizzo di tubi di connessione diversi da quelli indicati può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. Il flacone di secreti OB-J è stato progettato e costruito facendo riferimento a determinati standard industriali attuali. L'utilizzo di tubi con diametro interno inferiore ai 6mm non garantisce l'aspirazione di eventuali sostanze solide, presenti nei secreti, che potrebbero bloccarli. Viceversa l'utilizzo di tubi d'aspirazione con diametri interni troppo elevati, impedisce la connessione al coperchio del flacone, con possibili e probabili perdite di sostanze al di fuori dello stesso.

**NOTA**

La società Oscar Boscarol srl è a disposizione per l'eventuale fornitura di tubi di connessione specifici per il vuoto (aspirazione) e idonei alla connessione con il flacone OB-J. Contattare il distributore autorizzato, il servizio d'assistenza e/o il costruttore per informazioni in merito.

**Installazione del dispositivo su impianti centralizzati di vuoto (ad esempio ospedalieri)**

I flaconi di secreti OB-J FA e OB-J possono essere connessi anche a un sistema di vuoto centralizzato (disponibile nelle strutture ospedaliere). In questo caso seguire le indicazioni del disegno per la corretta connessione. Indipendentemente

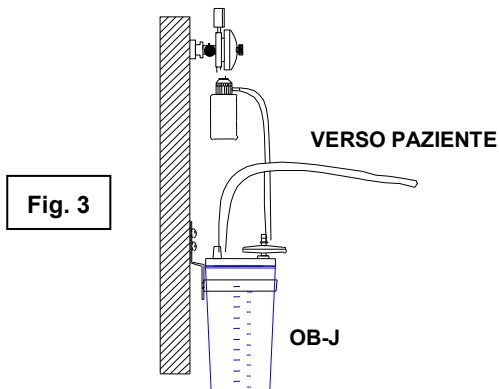
**VUOTO CENTRALIZZATO**

Fig. 3

si usi la versione con sacca monouso o la versione sterilizzabile, si consiglia l'utilizzo della staffa di supporto opzionale. La connessione può essere effettuata con apposito tubo con diametro interno non inferiore a 6mm. La lunghezza massima del tubo di connessione non deve superare i 180cm. È consigliabile utilizzare un tubo rinforzato anti-strozzatura e trasparente.

Supporto per flaconi  
OB-J FA e OB-J

**Controlli e verifiche periodiche**

In conformità alla prassi ospedaliera (e comunque giornalmente) verificare il funzionamento del sistema di aspirazione connesso al flacone OB-J. Controllare sempre la perfetta tenuta della staffa ancorata a muro.

Il flacone di secreti OB-J è stato progettato e costruito per essere affidabile e sicuro nel suo funzionamento. Sono state ridotte al minimo le parti smontabili per facilitarne il suo riutilizzo, le operazioni di pulizia e/o sterilizzazione. Nel caso si sospetti un malfunzionamento è sempre meglio isolare il dispositivo e rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato.

Nel caso di mancato funzionamento della valvola anti-riflusso nel flacone OB-J FA è necessario sostituire il flacone. Il filtro di sicurezza agisce come seconda protezione nel caso in cui la valvola anti-riflusso non funzioni.

Verificare le connessioni pneumatiche, prestando attenzione alla connessione verso l'impianto centralizzato. Nel caso il tubo presenti difetti, alterazioni e/o crepe, sostituirlo immediatamente. Utilizzare solamente tubi di diametro consentito (6mm interno x 11mm esterno). La connessione del circuito paziente (di norma con tubo lungo almeno 130cm) deve essere effettuata sul lato del coperchio indicante la scritta "PATIENT". Al tubo d'aspirazione è poi possibile

connettere un raccordo sterile (Finger-Typ) e un catetere sterile di dimensioni opportune.

Il flacone deve essere sostituito ogni 24 mesi e in ogni caso al superamento di 30 cicli di sterilizzazione. Verificare il dispositivo secondo quanto indicato in seguito.

*Test di verifica delle perdite del flacone:*

*Applicare al dispositivo un vuoto pari a 40kPa (vedi fig. 4). Chiudere il rubinetto e, dopo 10 secondi, verificare la variazione di pressione sul manometro. L'aumento di pressione non deve superare i 3,3kPa (dopo 10 secondi). S'intende aumento di pressione perché si parla di pressioni negative. In pratica, sul manometro la pressione non deve risultare superiore a -40 + 3,3kPa. In caso di non superamento del test è necessario sostituire il flacone interamente.*

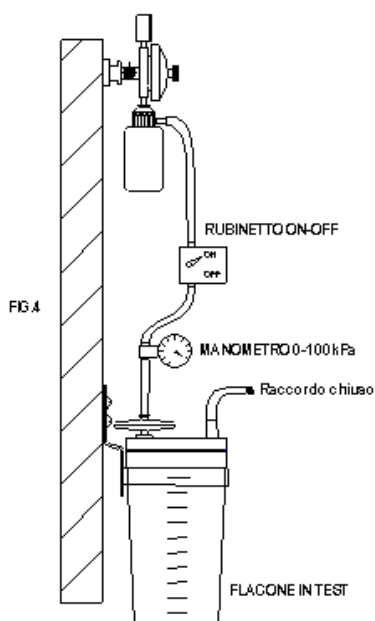


FIG. 4



**NOTA**

Qualora si sospettino malfunzionamenti, provvedere alla completa sostituzione del flacone! Controllare sempre la posizione del flacone che deve essere verticale (coperchio verso l'alto).

**Procedure d'utilizzo**

Secondo il tipo d'utilizzo (connesso a una fonte d'aspirazione indipendente o a un sistema di vuoto centralizzato) è opportuno prendere alcune precauzioni, al fine di salvaguardarne l'affidabilità e la sicurezza:

- Prima di attivare la sorgente di vuoto, assicurarsi della perfetta tenuta del coperchio o sacca monouso sul vaso di raccolta.
- Verificare il completo alloggiamento del filtro di protezione nella sua sede (per il modello OB-J FA).
- Controllare sempre il regolare funzionamento della valvola antiriflusso - movimento libero del galleggiante (per il modello OB-J FA).
- Verificare sempre la possibilità di controllare il livello di vuoto tramite un regolatore di pressione.
- Durante l'aspirazione verificare sempre l'eventuale intervento della valvola anti-riflusso (per il modello OB-J FA).
- Non connettere il flacone a fonti d'aspirazione con pressione negativa maggiore di 95kPa (712mmHg o 950mbar)



**AVVERTENZA**

In caso d'intervento della valvola anti-riflusso, interrompere la sorgente d'aspirazione. Non lasciare connesso il flacone al dispositivo d'aspirazione dopo l'intervento della valvola anti-riflusso per un periodo superiore ai 5 minuti.

**MANUTENZIONE E RIUTILIZZO**

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

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

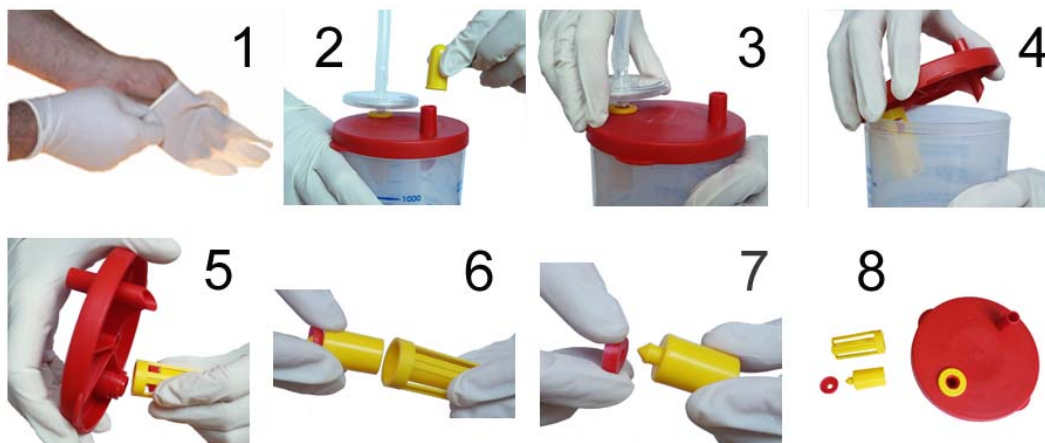
Nel caso di assenza di tali DPI rivolgersi al proprio RSL (responsabile della sicurezza dei lavoratori).



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



**Dopo l'utilizzo del flacone OB-J FA**



Terminato l'utilizzo del dispositivo, interrompere la fonte d'aspirazione e disconnettere il tubo di connessione. Riporre il flacone in modo verticale su di un piano stabile e sicuro. Prima di procedere allo svuotamento dei liquidi aspirati, indossare guanti, teli e occhiali di protezione (1). Scollegare il tubo paziente, estraendolo assieme al raccordo angolare giallo (2). Se il tubo è dotato di sonda Jankauer deve essere smaltito insieme alla sonda curva (dispositivi monouso). Il raccordo angolare giallo può essere sterilizzato in autoclave. Togliere il filtro di protezione dal coperchio facendolo leggermente ruotare ed estraendolo verso l'alto (3). Tenendo saldamente il vaso con una mano, togliere il coperchio del flacone (4). Svuotare il vaso eliminando i liquidi aspirati (fare riferimento alla prassi ospedaliera per tale operazione). Togliere la valvola antiriflusso e separare tutte le parti che la compongono (5-7). Immergere le parti riutilizzabili in acqua corrente fredda e risciacquarle bene. Procedere quindi, al lavaggio con acqua calda di tutte le parti del flacone (temperatura massima dell'acqua 60°C). Al termine del prelavaggio con sola acqua, è possibile utilizzare sostanze disinfettanti e/o battericidi evitando l'utilizzo di quelle colorate, che possono intaccare irrimediabilmente il flacone (ad esempio Betadine, ecc.). Terminata l'operazione di disinfezione, procedere con il risciacquo delle parti e quindi con l'asciugatura. Al termine del riassetto, verificare il corretto scorrimento del galleggiante della valvola anti-riflusso nella sua sede. Seguire le illustrazioni seguenti per un corretto e semplice montaggio.

Assicurarsi sempre di appoggiare le parti che costituiscono il flacone su un posto stabile e sicuro. Verificare sempre, durante il montaggio e lo smontaggio del dispositivo, che le parti non presentino difetti o malfunzionamenti. La valvola anti-riflusso è costituita da un galleggiante che scorre in una guida plastica. Accertarsi che lo scorrimento avvenga senza difficoltà o impedimenti. Per estrarre il filtro di protezione dal coperchio, agire avvitandolo o rispettivamente svitandolo dalla sua sede. Tale operazione ne facilita l'estrazione ed evita l'eventuale rottura dello stesso nel coperchio!

### Decontaminazione del dispositivo

Nel caso sia necessario procedere alla **sterilizzazione**, utilizzare autoclavi a vapore alla temperatura di 121°C per un tempo massimo di 15 minuti. Non utilizzare pressioni superiori ai 2bar (200kPa). Il vaso del flacone deve essere inserito in autoclave capovolto (con fondo verso l'alto). Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente, controllarne l'integrità e riassemble il flacone seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.



#### AVVERTENZA!

- **Non sovrapporre pesi alle parti durante il ciclo di sterilizzazione.**
- **Rispettare sempre i limiti massimi di temperatura, pressione e tempi dell'autoclave.**
- **Non superare mai la temperatura di 60°C per le operazioni di lavaggio e disinfezione (ad esclusione della sterilizzazione in autoclave a vapore).**
- **Tutte le operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione devono essere effettuate da personale qualificato.**
- **Ogni 30 cicli di sterilizzazione e disinfezione procedere alla sostituzione dell'intero flacone e delle parti a esso connesse (tubi al silicone, raccordi). Il superamento di tale limite può provocare decadimenti fisico-meccanici del flacone stesso.**
- **Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio, onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.**

### Dopo l'utilizzo del dispositivo OB-J (con sacca monouso SERRES)

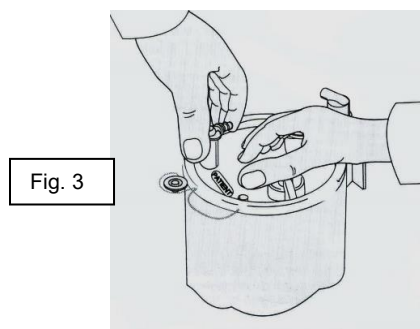
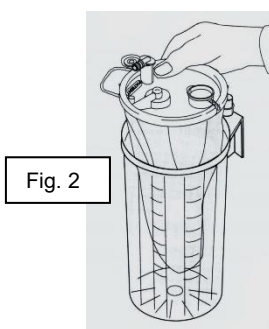
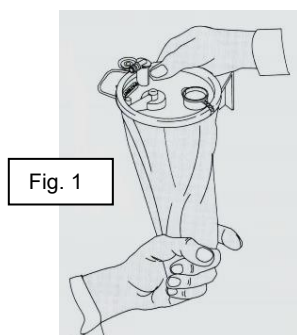
Al termine dell'utilizzo, disconnettere il flacone dalla sorgente d'aspirazione e riporlo in un luogo stabile e sicuro. Disconnettere il tubo paziente assieme al raccordo angolare bianco (2) dalla sacca monouso e chiudere il connettore <PATIENT> con l'apposito tappo fornito sul coperchio della sacca (3). Estrarre la sacca dal flacone (4) e smaltirla secondo la prassi ospedaliera in merito ai rifiuti potenzialmente pericolosi. Staccare il tubo in silicone dal raccordo a "L". Staccare l'adattatore per la sacca monouso (6) e smontare il raccordo a "L" (7). Lavare con acqua calda tutte le parti del flacone (temperatura massima dell'acqua 60°C). Al termine del prelavaggio con sola acqua, è possibile utilizzare sostanze disinfettanti e/o battericidi evitando l'utilizzo di quelle colorate, che possono intaccare irrimediabilmente il flacone (ad esempio Betadine, ecc.). Terminata l'operazione di disinfezione, procedere con il risciacquo delle parti e quindi con l'asciugatura.

Nel caso sia necessario sterilizzare il flacone, procedere come descritto sulla pagina precedente "Decontaminazione del dispositivo".



### Riassemblamento del flacone

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



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

### Disinfezione, decontaminazione dei flaconi

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

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

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



#### NOTA

Per le informazioni più dettagliate contattateci all'indirizzo [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) oppure visitate il sito [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)

## ACCESSORI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Codice costruttore	Descrizione
<b>Parti di consumo</b>	
BSU730	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 5 pz
BSU732	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 15 pz
BSU734	Filtro di protezione per flacone autoclavabile – 40 pz
BSU705	Sacca monouso 1000ml SERRES – 6pz
BSU706	Sacca monouso 1000ml SERRES – 12pz
BSU707	Sacca monouso 1000ml SERRES – 36pz
<b>Parti di ricambio</b>	
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio e senza filtro
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS5090	Vaso OB-J completo di raccordo “L”, senza sacca monouso
SPS5092	Raccordo “L” per flacone OB-J – 3pz



### NOTA

Le parti elencate nella lista possono essere modificate senza preavviso da parte del costruttore e/o ai fini di migliorie tecniche. Rivolgersi al costruttore per ulteriori informazioni.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Il dispositivo è stato progettato per escludere interventi di riparazione. In caso di guasto delle parti plastiche è necessario sostituirle.

## SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

### Classificazione secondo 93/42/CEE

Flacone di secreti è conforme alla normativa ISO10079-1 per la connessione ad aspiratore attivo e alla ISO10079-3 se connesso a fonti di vuoto centralizzato.

Classificazione secondo MDD 93/42/EEC: **Ila**

### Dimensioni e ingombro

Diametro massimo OB-J FA:	∅ 106 mm
Diametro minimo OB-J FA:	∅ 88 mm
Altezza massima OB-J FA (senza filtro):	230 mm
Peso OB-J FA (senza filtro):	168gr. ± 5gr
Larghezza massima dell'adattatore OB-J:	125 mm
Diametro minimo OB-J:	∅ 88 mm
Altezza massima OB-J (senza sacca monouso):	210 mm
Peso OB-J (senza sacca monouso):	176gr. ± 5gr
Tolleranze su tutte le misure:	±5%

**Prestazioni tecniche del dispositivo**

Aspirazione massima applicabile:	950mbar (95kPa, 712mmHg) +/-10% su tutta la scala per massimo 5 minuti
Intervallo di graduazione del vaso:	50ml ± 5%
Portata massima:	70 L/M (litri al minuto)
Tipo di materiale usato per la costruzione:	RG835MO (polipropilene per applicazione mediche e farmaceutiche)
Sterilizzazione del flacone:	121°C per 10 minuti secondo la prassi ospedaliera (alla pressione massima di 200kPa)
Sicurezze meccaniche (solo per OB-J FA):	Valvola anti-riflusso realizzata in polipropilene sterilizzabile
Tubi di connessione lato paziente:	6mm x11mm (lunghezza massima 180cm)
Tubi di connessione lato vuoto (vacuum):	6mm x11mm (lunghezza massima 200cm).

**Condizioni ambientali**

Temperatura di funzionamento:	0÷50°C
Temperatura di stoccaggio:	-20÷60°C
Umidità relativa per uso e stoccaggio:	20÷80%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	70÷130kPa (700÷1300mbar; 525÷975mmHg)

**GARANZIA**

La Società Oscar Boscarol srl garantisce il flacone di secreti OB-J per un periodo di 12 mesi dalla data d'acquisto da parte dell'utilizzatore originario. Oscar Boscarol srl garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione del dispositivo.

Dalla presente garanzia sono esclusi tutti gli interventi non autorizzati, le modifiche, gli errori di connessione al circuito d'aspirazione e tutto ciò non ha pertinenza con la destinazione d'uso del dispositivo. Dalla garanzia sono escluse anche tutte le alterazioni cromatiche e tutte le altre irregolarità estetiche che non degradano le caratteristiche e prestazioni del dispositivo stesso.

Tutti gli oneri postali, di spedizione, sdoganamento e trasporto saranno a carico dell'acquirente. Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state realizzate, sul dispositivo, modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sul dispositivo non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso. Ai fini d'eventuali controversie legali è di competenza il Foro di Bolzano (Italy).


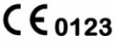





## INDEX




INDEX	14
SYMBOLS AND IMPORTANT SAFEGUARDS	15
WARNINGS, PRECAUTIONS AND INFORMATION	16
<b><i>OB-J COLLECTION JAR</i></b>	
MODELS	17
GENERAL DESCRIPTION	17
OB-J FA COLLECTION JAR	17
PROTECTION FILTER	17
OB-J COLLECTION JAR	18
FEATURES OF THE COLLECTION JAR	18
DEVICE INSTALLATION ON MEDICAL SUCTION UNITS	19
DEVICE INSTALLATION WITH CENTRALIZED VACUUM SYSTEMS	19
CONTROLS AND CHECKS	19
USE PROCEDURES	20
MAINTENANCE AND REUSE	20
ACCESSORIES, SPARE PARTS	22
SERVICE	22
TECHNICAL DATA AND CONFORMITY TO INTERNATIONAL LAW	23
GUARANTEE	23
DECLARATION OF CONFORMITY	46

## SYMBOLS

### S.1 Symbols used on the device and recalled in the user manual

	Specific warnings regarding the device, which must always be taken into consideration.
	CE mark perform to the MDD 93/42/EEC for Medical devices with class above I
	Manufacturer
	Production date
	The materials composing the device can be recycled following specific procedures provided by national laws and local regulations.

### S.2 Symbols used in the user manual to recall the reader's attention

	Important safety information to avoid the risk of injury to the user or patient and / or damage to the device
	Information to which you should pay special attention
	Note or information for correct use of device



## CAUTION NOTICE: READ CAREFULLY!

- Please read this User Instruction manual carefully before using the OB-J FA/LINER collection jar.
- The OB-J FA/LINER collection jar is an independent medical device. Federal law restricts this device to sale, distribution and use by/or upon order of a physician, emergency medical technician, or other medical practitioner.
- Due to the nature of the jar use, all precautions must be taken to ensure the jar reliability (cleaning, storage, environmental conditions, etc.) regular operational and safety checks should be made.
- Act as indicated in chapter 4 of this manual after each use.
- If connected to the main device all suction parts need to be in compliance with ISO10079-1 (if active devices) and ISO10079-3 norms (if connected to centralized vacuum sources). Please refer to the above mentioned norms also with relation to pneumatic connection, vacuum regulators and protection filters. An eventual wrong connection of the device might cause operator's and suction circuit contamination.
- Do not use different brackets from those indicated by the manufacturer for jar fixing. Defective and/or uncorrect bracketing might damage both suction system and people using it.
- Do not use the collection jar without protection filter.
- In case of sterilization adopt all required precautions described in the proper chapter of this manual.
- It is strongly recommended that the collection jar is replaced after 30 autoclave cycles.
- There are no serviceable components in the collect container, always refer to trained service people only.
- Only use official and authorized spare parts supplied by the manufacturer (Oscar Boscarol srl company) or their representatives. Using original spare parts will grant the unit reliability and will ensure warranty validity.

### WARNING ON REUSE OF DISPOSABLE PARTS



- Reuse of disposable materials and parts may cause loss of device functionality and represent direct and indirect sources of contamination for users and patients alike.
- Sterilization and/or cleaning of consumable parts (antibacterial filters, disposable bags, suction tubes, Jankauer, etc...) can cause structural degradation of material and consequent dangers arising from loss of mechanical integrity.

## IMPORTANT INFORMATION



### Preventive maintenance and safety inspection:

The device should be inspected or replaced at least once every 24 months. Refer to the periodical checks section and always rely on the manufacturer or the authorized service centers



### Contamination of the device:

Shipment of contaminated devices is strictly forbidden. Each devices received under such conditions will be refused and health authorities will be properly informed, due to contamination risks.

## OB-J COLLECTION JAR

### Available models:

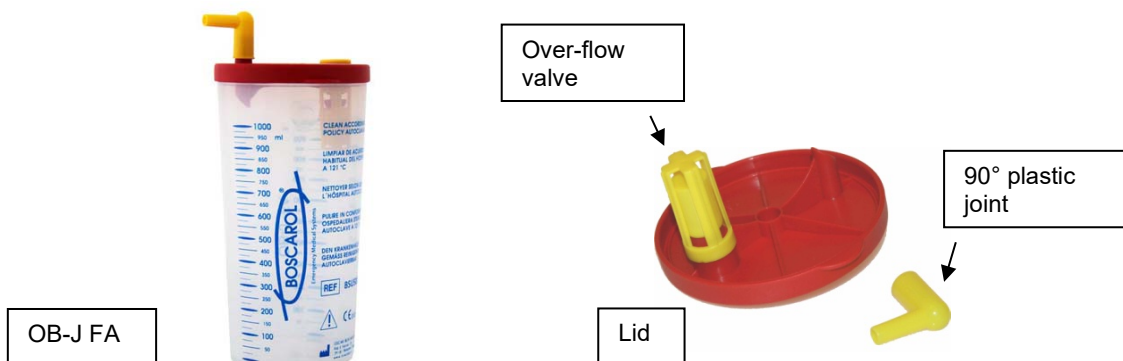
- BSU500      OB-J FA 1000 ml collection jar (without protection filter)  
 BSU506      OB-J collection jar (without disposable bag SERRES)

### General description

OB-J collection jar has been designed to be used in the medical field in order to collect and reserve organic fluid aspired. The device, connected to a vacuum source (suction units or centralized vacuum systems) is used to release patient's oropharyngeal tract so to facilitate both spontaneous and forced breathing. The device has been designed and manufactured in compliance with ISO10079-1 norm, particularly for HIGH VACUUM-HIGH FLOW applications. Easy assembling and the absence of metallic parts makes of this a resistant, lightweight and handy device.

### OB-J FA collection jar

OB-J FA model includes one jar, one lid, one over-flow valve and one 90° plastic joint. The lid of the canister includes a protection filter which is directly integrated. The OB-J FA jar can be sterilized by standard steam autoclave machines at a maximum temperature of 121 °C and at a pressure of 2 bar (200kPa). The jar should be replaced every 30 sterilization cycles. The jar must be used vertically to avoid the intervention of the over-flow valve. In case the valve is actioned, switch off the device and disconnect the bottle hose indicated with the VACUUM word indicated on the cover.



### Protection filter (separately supplied)

To prevent fluid overflow, a special protection filter is used between the jar and the unit. The filter is produced with PTFE hydrophobic material which prevents fluids from entering the pneumatic circuit. Working together with the shut-off valve on the jar, the filter isolates the pneumatic suction pump from gas and fluid substances. When the filter is wet, it is not possible to use the unit; for this reason, the filter should be changed immediately.



#### Warnings and precautions on the use of protection filter

**If the suction unit is used either in an emergency or on a patient where the risk of contamination is not known, the filter must be changed after each use.**

Even if the risk of contamination is minimal, it is recommended that a new filter is fitted each time the unit is used; otherwise, the filter should be changed monthly in any case. The material may experience structural degradation due to environmental and external conditions (humidity, heat, cold).



**Do not use the suction unit without protection filter and collection jar!**

### OB-J collection jar

OB-J includes the jar (1), adaptor for disposable bag SERRES (2) and the fitting "L" (3). The disposable bag is provided separately. The integrated filter in the bag performs the function of preventing backflow of aspirated liquid into the suction unit, when it is completely filled.

The OB-J jar can be sterilized by conventional steam autoclave at a maximum temperature of 121 °C and a pressure of 2 bar (200kPa). Every 30 sterilization cycles, the jar should be replaced.



### Features of the collection jar

#### Device installation on medical suction units operating from an electric source

OB-J collection jar may be connected to electric suction units whose aspiration ought not to exceed 950mbar (95kPa). The connection needs to be performed with a tube to the protection filter placed on the cover of the jar itself. The tube needs to have a 6mm internal diameter and a 11mm external one. Its maximum length does not have to exceed 180cm. Using transparent, strengthen and anti-narrowing tubes is preferable. Connection tubes must necessarily be separated from suction source for service and cleaning reasons.

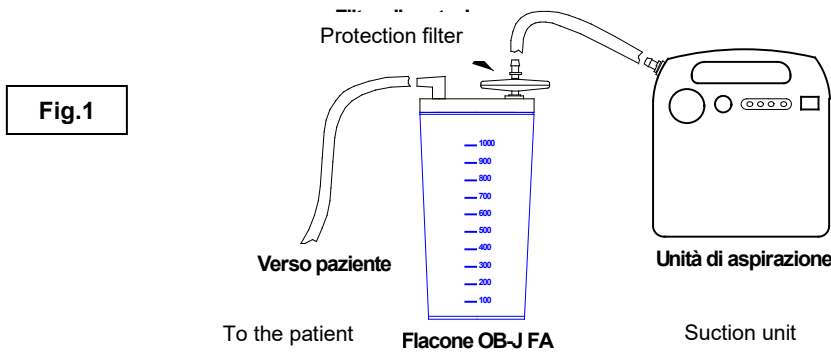


Fig.1



Fig.2

Using different tubes from the ones indicated, might compromise the device correct functioning. OB-J collection jar has been designed and manufactured referring to actual specific industrial standards. Using tubes with an internal diameter inferior to 6mm does not assure the suction of solid substances that might occlude the tubes themselves. On the contrary, suction tubes with exceeding diameters do not allow proper connection to the jar cover causing possible loss of substances.

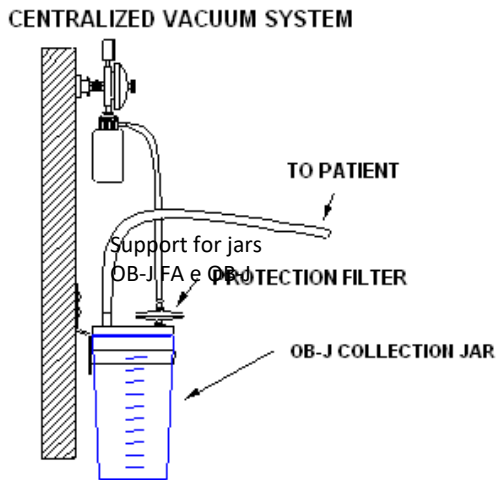


**NOTE**

The Oscar Boscarol Company is at disposal for eventual supplying of connection tubes peculiar to the vacuum (suction) and destined to the connection with the OB-J jar. Contact authorized distributors, assistance points and/or manufacturer for further information.

**Installation of the collection jar with centralized vacuum systems (nosocomial-like for example)**

OB-J collection jar may also be connected to centralized vacuum systems (such as nosocomial ones). In this case carefully follow the instructions as showed in the picture for a correct connection. Whether the disposable liner or the autoclavable bottle is used, we suggest to use the optional support bracket. The connection may occur with a proper tube with an internal diameter of 6mm. The connection tube maximum length does not have to exceed 180cm. The use of transparent, strengthen and anti-narrowing tubes is preferable.



Support bracket

**Controls and checks**

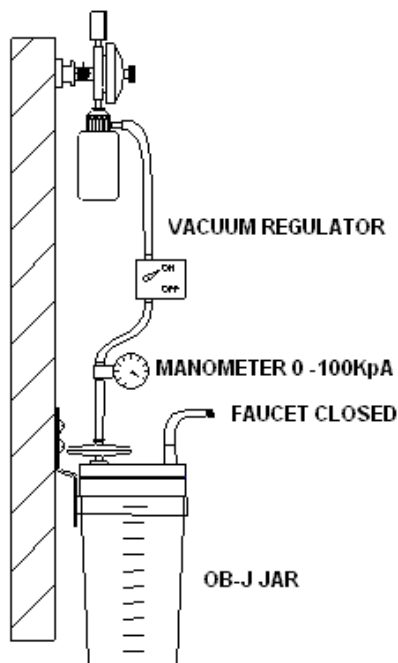
Check the correct functioning of the suction system connected to the OB-J jar, as per hospital routine procedures (daily, anyhow). Always check the correct holding of the bracket anchored to the wall.

The jar was designed and constructed to be safe and reliable in its operation. Removable parts have been sensibly reduced for an easy reuse, cleaning and sterilization. In case of suspected malfunction, it is better to isolate the device and contact the authorized service center. In case of failure of over-flow valve replacing the jar is necessary. The protection filter acts as a second safety protection in the event of failure of over-flow valve. Check pneumatic

connections paying attention to the connection to the central system. Only use tubes with a proper diameter (internal 6mm, external 11mm). The patient circuit connection (normally with a 130cm long tube at least) needs to be performed on the side of the cover stating "PATIENT". It is possible to connect a sterile junction (Finger-Tip) and catheter with proper dimensions to the suction tube.

The bottle should be replaced every 24 months or after every 30 sterilization cycles. Check the device as indicated below.

Fig.4



**NOTE**

If you malfunction is suspected, completely replace the jar! Always check the vertical position of the jar (cover up).

### Use procedures

Please act as follows in order to preserve reliability and security of the device, accordingly to its use (if connected to an independent suction source or to a vacuum centralized system):

- Ensure perfect capacity of jar cover before activating vacuum source.
- Check correct casing of protection filters in their proper place.
- Always check regular functioning of shut-off valve (free movement of floater).
- Ensure that control vacuum level can be easily checked.
- During suctioning, always verify possible intervention of shut-off valve.
- Do not connect the jar to suction sources with negative pressure superior to 95kPa (712mmHg or 950mbar)



#### WARNING

**In case of intervention of shut-off valve, immediately arrest suction source. Do not leave the jar connected to the suction device after valve intervention for a period of more than 5 minutes.**

## MAINTENANCE AND REUSE

### Occupational safety and PPE (Current legislation concerning workplace safety and health)

The decontamination process is always a delicate process, which implies a specific training, especially in the field of emergency, where the patient's medical condition and contamination level is mostly unknown. For this reason, the user must always use personal protective equipment (PPE) to protect himself and other people.

In case a proper PPE is not available, please contact the person who is in charge for the workers' safety in your company or organisation.



The organic secretions collected by the device's jar might cause serious infections to the users. For this reason, suitable PPE and disinfection products must always be used, applying what has been established by the competent authorities.

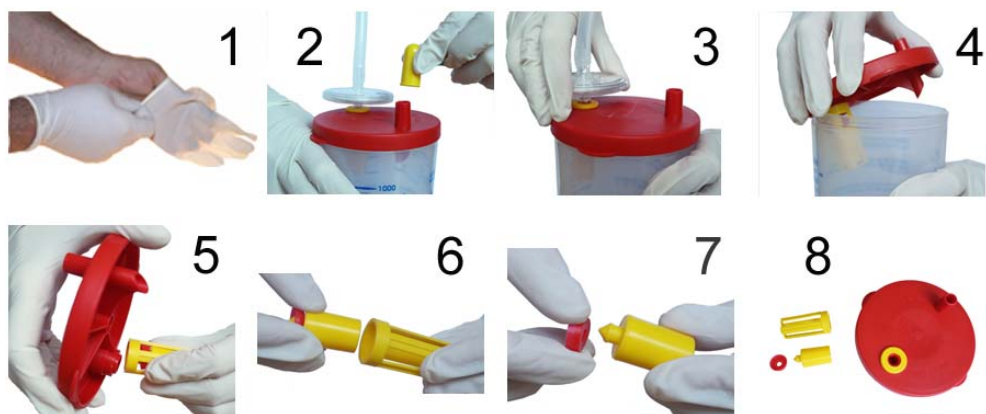


### After each use of the OB-J FA collection jar

After each use, switch off the suction unit and disconnect the connection tube.

Cleaning and disinfecting of the reusable jar:

- Always wear gloves and protective clothing.
- Carefully remove the jar from the unit.
- Remove yellow angular connector with patient tube (2). If the tube is equipped with a Yankauer probe, it must be disposed of together with the curved probe (disposable devices). The angular connector can be sterilized.
- Remove the protection filter from the jar (3).
- Remove the red cover (4). Attention to possible contamination with the liquids contents! Empty the contents of the jar in accordance with local regulations or hospital practice.
- Empty the jar and dispose of the contents, the protection filter, the disposable Finger-tip and the suction catheter in accordance with local regulations or hospital practice.
- Disassemble the jar (5-8).



During assembly and disassembly always check that jar parts are free from defects and malfunctions. The over-flow valve includes a float that slides into a plastic lead. Make sure of its correct sliding. To remove filter from cover, respectively unscrew or screw it in its housing. This operation facilitates the extraction and avoids possible damage the cover.

### Jar decontamination

If sterilization is necessary, only use steam autoclaves at a maximum temperature of 121°C for 15 minutes. Do not use pressure exceeding 2bars. The canister of the jar should be placed in the autoclave upside down (bottom up). After the sterilization cycle cool down to environmental temperature, check its integrity and reassemble the bottle following the inverse operations used to dismantle it.

#### CAUTION:



- Do not load weight to the parts during sterilisation cycle.
- Observe maximum temperature limits, pressure and duration during the autoclave cycle.
- Never exceed the value of 60°C for washing or cleaning operations (with the exception of sterilization in a steam autoclave).
- Cleaning, disinfection and sterilisation should only be carried out by trained personnel.
- The collection jar can be used up to 30 sterilisation cycles, after that jar, tubes and plastic connectors must be replaced.
- After jar reassembling, check that the lid is properly fitted so to avoid substance lacks.

### After each use of the OB-J collection jar

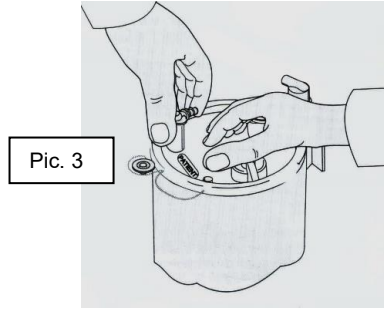
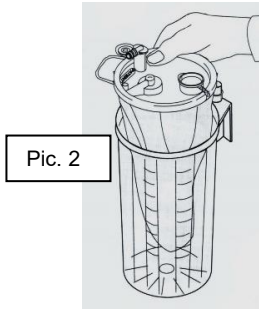
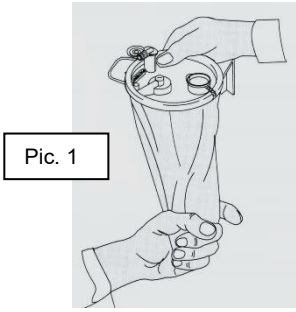
After each use, remove the collection jar (with the liner inside) from the unit and put it on a flat, level surface. Always wear gloves and protective clothing when replacing the collection jar liner. Disconnect the patient tube from the white connector on the disposable bag (2) and close the connection <PATIENT> with the plug provided on the lid (3). Remove the sealed liner from the jar (4). Dispose of the liner in accordance with local regulations or hospital practices. Disconnect the silicone tube from “L” connector (5). Remove the adaptor for disposable bag (6) and unscrew the “L” connector.



Soak the parts in cold water and rinse well. Wash all parts of the jar with hot water (max. temperature 60°C). After the pre-washing with water, it is possible to use substances, disinfectant and/or bactericides, avoiding the use of substances, which can irreparably damage the jar (for example Betadine). After disinfection, rinse and dry all parts. If it is necessary to sterilize the jar, proceed as described on the previous page “Jar decontamination”.

### Reassembly of the jar

Extract a new disposable bag from the package, stretch it (picture 1) and insert it into the jar (picture 2). Connect the complete jar to the suction unit. Activate the suction unit. Close the connector <PATIENT> with a finger and, at the same time, press the bag lightly from the center of the lid (picture 3). Make sure the bag is completely swollen. Connect the patient tube (Jankauer) to the connector <PATIENT>.



**The disposable bag must be replaced after each use!**

### Disinfection and decontamination of jars

To correctly disinfect and decontaminate the suction unit, we recommend using specific, approved products. These disinfectants must be free of alcoholic and/or abrasive substances. Oscar Boscarol srl can provide specific materials for disinfection of medical equipment, including our suction units. These disinfectants, available in different formats (wipes, spray, liquids), have been laboratory tested and guaranteed to deactivate viruses, bacteria and microorganisms. When used periodically, they destroy and prevent the formation of dangerous biofilms (superficial layers that easily host bacteria, moulds, viruses and microorganisms). Our disinfectants do not contain alcohol, chlorine, phenols, aldehydes and halogens.



**NOTE**

For more detailed information, contact us at [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) visit our website [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it).

## ACCESSORIES AND SPARE PARTS

Index code	Description
<b>Parti di consumo</b>	
BSU730	Protection filter for OB-J FA jar – 5 pcs
BSU732	Protection filter for OB-J FA jar – 15 pcs
BSU734	Protection filter for OB-J FA jar – 40 pcs
BSU705	Disposable bag SERRES – 6 pcs
BSU706	Disposable bag SERRES – 12 pcs
BSU707	Disposable bag SERRES – 36 pcs
<b>Parti di ricambio</b>	
SPS6000	Bottle OB-J FA without lid and without protection filter
SPS6002	Shut-off valve – 3 pcs
SPS6004	90° plastic joint for OB-J FA jar – 3 pcs
SPS6006	Lid for OB-J FA complete with shut-off valve and 90° plastic joint
SPS5090	Bottle OB-J complete, without disposable bag
SPS5092	“L” fitting - 3 pcs



**NOTE**

The parts listed above may be changed without prior notice from the manufacturer for technical improvement reasons. Contact the manufacturer for more information.

## SERVICE

The device is do not need any repair. In case of plastic parts faults they must be replaced.

## TECHNICAL DATA AND CONFORMITY TO INTERNATIONAL LAW

### Classification according to the MDD 93/42/EEC

Collection jar is in compliance with ISO10079-1 for the connection to the active suction unit and ISO10079-3 norms if connected to centralized vacuum sources.

MDD Classification: **Ila**

### Dimensions

Maximum diameter of OB-J FA:	ø 106 mm
Minimum diameter of OB-J FA:	ø 88 mm
Maximum height of OB-J FA:	230 mm
Weight of OB-J FA (without protection filter):	168gr. ± 5gr
Maximum width of OB-J (without disposable bag):	125 mm
Minimum diameter of OB-J:	ø 88 mm
Maximum height of OB-J:	210 mm
Weight OB-J (without disposable bag):	176gr. ± 5gr
Tolerance on all values:	±5%

### Technical data

Maximum vacuum applicable:	950mbar (95kPa), 712mmHg +/-10% on the whole range for max.5 minutes
Jar gradual change range interspaced:	50ml ± 5%
Max. capacity:	70 L/M
Type of material used for fabrication:	RG835MO (polypropylene for medical and pharmaceutical appliance).
Sterilisation of the collection jar:	121°C for 15 minutes at per hospital procedures (at a maximum pressure of 2bar)
Mechanical securities	Shut-off valve made from polypropylene
Connection tubes on patient side:	6mmx9mm (max. length 180cm)
Connection tubes on vacuum side:	6mmx9mm (max. length 200cm)

### Environmental and transport conditions

Functioning temperature	0÷50°C
Storage temperatures:	-20÷60°C
Relative humidity for running or storage:	20÷80%
Range of atmospheric pressure:	70÷130kPa (700÷1300mbar; 525÷975mmHg)

## GUARANTEE

The Oscar Boscarol Company guarantees the OB-J collection jar for a period of 12 months from the date of purchase by original user. Oscar Boscarol srl guarantees the absence of defects in material and workmanship on the suction unit. Unauthorized technical interventions, modifications, mistaken connection to the suction circuit and everything which does not relate to the device intended use is excluded from this warranty (including **wear and tear of collection jar, discoloration, and any other aesthetic irregularities which do not affect the unit functionality**). All shipping costs are borne by the customer. With reference to the conditions described in this warranty, Oscar Boscarol srl. cannot be held liable for incidental or consequential damages due to modifications, repairs, unauthorized technical intervention or whether one of its part had been accidentally damaged by misuse or abuse of any sort. No other expressed or limited warranties are provided on the device concerning commercial or suitability aspects but those described in this user manual. For any arising legal matters the Court of Bolzano (Italy) is the one in charge.








## INHALTVERZEICHNIS




INHALTVERZEICHNIS	24
SYMBOLE UND WICHTIGE SCHUTZMASSNAHME	25
HINWEISE UND WICHTIGE INFORMATIONEN	26
<b>SEKRET BEHÄLTER OB-J</b>	
MODELS	27
GEBRAUCHSANWEISUNG	27
SEKRET BEHÄLTER OB-J FA	27
SCHUTZFILTER	27
SEKRET BEHÄLTER OB-J	28
INSTALLIERUNG DER APPARATUR	28
INSTALLIERUNG EINES SEKRET BEHÄLTERS MIT EINER MEDIZINISCHEN ABSAUGINHEIT	28
INSTALLIERUNG EINES SEKRET BEHÄLTERS MIT EINER ZENTRALEN VAKUUMANLAGE	29
KONTROLLEN UND PERIODISCHE WARTUNGEN	29
ANWENDUNGSHINWEIS	30
WARTUNG UND WIEDERVERWENDUNG	30
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	33
TECHNISCHER KUNDENSERVICE	33
SPEZIFISCHE TECHNIK UND NORMEN	33
GARANTIE	34
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	46

## SYMBOLS

### S.1 Symbole, die auf dem Gerät verwendet werden und die in der Bedienungsanleitung übernommen wurden

	Spezifische Warnhinweise, die das Gerät beifügen und die immer berücksichtigt sein sollen.
	CE Zertifizierung konform gemäß MDD93/42/EEC für Medizinische Geräte mit Schutzklasse höher als I
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Werkstoffe, aus den das Gerät besteht, können recycelt werden. Man soll die Sonderverfahren der nationalen Gesetzen und der lokalen Vorschriften folgen.

### S.2 Symbole, die im Bedienungsanleitung verwendet wurden, um der Leser darauf aufmerksam machen

	Wichtige Informationen, um das Risiko von Verletzungen des Benutzers oder des Patienten und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden
	Informationen, auf die Sie besonders achten sollten
	Anmerkungen oder Informationen für die richtige Verwendung des Gerätes



## HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: GRÜNDLICH LESEN!

- Vor Inbetriebnahme dieses Sekret Behälters OB-J genauestens diese Gebrauchsanweisung durchlesen. Die korrekte Anwendung und Wartung des Gerätes ist Voraussetzung für einen sicheren und effizienten Einsatz.
- Dieser Sekret Behälter ist für den medizinischen Gebrauch bestimmt und darf nur von medizinisch geschultem Personal angewandt werden.
- Es ist notwendig, periodische Kontrollen durchzuführen, welche mit einfachen Operationen getätigt werden können (sie sind in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben).
- Nach jedem Einsatz muss der Sekret Behälter nach einer bestimmten Vorgangsweise, behandelt werden.
- Alle Vorrichtungen, die an diesen Sekret Behälter angeschlossen werden, müssen der Norm ISO10079-1 (bei aktiven Vorrichtungen) und ISO10079-3 (bei zentralen Vakuumanlagen) entsprechen. Diese Normen beziehen sich auch auf pneumatische Anschlüsse, Vakuumregler und Schutzfilter. Bei falscher Anwendung kann es zu einer Kontamination des Anwenders und/oder der Absaugeinheit kommen.
- Am Ende eines jeden Einsatzes muss der Sekret Behälter samt den angesaugten Inhalt, mit Sorgfalt gehandhabt werden. Es müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahme, welche vom jeweiligem Staat vorgeschrieben werden, für die Entsorgung des Inhaltes eingehalten werden.
- Es dürfen keine Halterungen für den Sekret Behälter verwendet werden, die vom Hersteller nicht genehmigt worden sind. Defekte und/oder annähernde defekte Halterungen können Verletzungen oder Schäden beim Patienten, Anwender oder Absaugeinheit verursachen.
- Der Sekret Behälter darf nie ohne Schutzfilter verwendet werden.
- Bei einer Sterilisation des Behälters müssen alle, wie im eigens dafür vorgesehenen Kapitel beschrieben, notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden. Nach 30 Sterilisationszyklen muss der komplette Sekret Behälter ausgetauscht werden.
- Technische Interventionen am Sekret Behälter von Seiten des Benützers sind strengstens untersagt. Die einzigen Maßnahmen, die der Anwender durchführen darf sind in diesem Handbuch angeführt. Bei technischen Problemen muss man sich an eine autorisierte Reparaturstelle wenden.
- Es müssen und dürfen immer nur Ersatzteile vom Hersteller (Oscar Boscarol srl) verwendet werden, um eine maximale Effizienz und Sicherheit zu gewährleisten.

### WARNUNG FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGTEILEN



- Wiederverwendung von Einwegteilen kann zum direkten und indirekten Quellen der Verschmutzung sowohl für Anwender und Patienten darstellen.
- Sterilisation und/oder Reinigung von Verbrauchsteilen (antibakteriell Filter, Einwegbeutel, Silikonschlauche, Jankauer .. ) kann eine strukturelle Degradation des Materials und der daraus resultierenden Gefahren durch den Verlust der mechanischen Integrität anrichten.

## WICHTIGE INFORMATIONEN



### Vorbeugende Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung:

Das Gerät sollte mindestens einmal alle 24 Monate überprüft oder ersetzt werden.



### Kontamination des Produkts:

Es ist strengstens verboten verunreinigte Geräte zum Hersteller, Installateur oder autorisiertes Kundenservice senden. Jedes Gerät, unter diesen Bedingungen erhielt, abgelehnt werdet und die Gesundheitsbehörden über mögliche Kontamination informiert werden.

## SEKRET BEHÄLTER OB-J

### Models:

**BSU500**      **Sekrets Behälter OB-J FA 1000 ml (ohne Schutzfilter)**

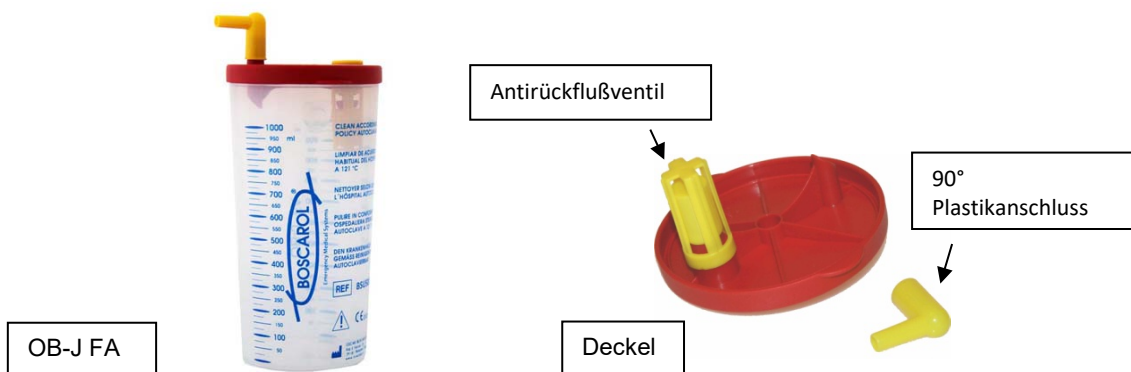
**BSU506**      **Sekrets Behälter OB-J (ohne Einwegbeutel)**

### Gebrauchsanweisung

Der Sekret Behälter OB-J wurde speziell für den medizinischen Bereich zur Aufnahme von flüssig-organischen Sekreten entwickelt. An Vakuumquellen (Absaugeinheiten oder Vakuumanlagen) angeschlossen, wird dieser hauptsächlich zum Freilegen des oropharyngealen Bereiches bei Patienten verwendet, um die Spontanatmung bzw. Beatmung zu erleichtern. Der Sekretbehälter ist entsprechend der Norm ISO10079-1 entwickelt und konstruiert worden. Unter anderem gewährleistet dieser Sekretbehälter einen HIGH VACUUM – HIGH FLOW. Die einfache Montage zusammen mit dem Fehlen von Metallteilen, es leicht, langlebig machen und einfach zu bedienen.

### Sekret Behälter OB-J FA

Das wiederverwendbar Sekretsammelbehälter ist mit einem Antirückflußventil ausgestattet. Der skalierte Behälter ist aus durchsichtigem Plastik (Polypropilene), hat einen spezial Deckel, der garantiert eine perfekte Dichtung. An dem Deckel ist eingestellt ein Schutzfilter der die Pumpe vor versprühten Flüssigkeiten schützt. Der wiederverwendbare Behälter kann bei einer maximalen Temperatur von 121°C und einem Druck von 2bar (200kPa) sterilisiert werden. Nach je 30 Sterilisierungszyklen muß der Behälter ausgetauscht werden. Während dem Einsatz muß der Behälter vertikal ausgerichtet sein, um ein Einsetzen des Antirückflußventils zu verhindern. Bei Einsatz desselben schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie den am Behälter befestigten Schlauch wo VACUUM auf dem Deckel geschrieben steht.



### Schutzfilter (separat geliefert)

Um den Gerätekreislauf vor eventuellen Kontaminationen von versprühten Flüssigkeiten zu schützen, braucht es einen Schutzfilter. Dieser ist aus hydrophobischem Material und blockiert den Durchfluss von Flüssigkeiten, mit denen er in Kontakt kommt und verhindert dadurch jegliche weitere Aspiration.



### Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen des Filters

Wenn das medizinische Absauggerät OB2012 bei Patienten und/oder in Notsituationen eingesetzt wird, wo es unmöglich ist, eine evtl. Kontaminierung einzuschätzen, **tauschen Sie den Filter nach jedem Gebrauch aus.**

Für den Fall hingegen, daß man die Pathologie des Patienten kennt, und/oder keine indirekte Gefahr einer Kontaminierung besteht, wird empfohlen, den Filter nach jedem Turnus oder auf jeden Fall einmal im Monat auszutauschen, auch wenn das Gerät nicht verwendet wurde. Der Filter besteht aus einem Material, das strukturelle Schäden durch besondere Umwelteinflüsse bekommen kann (Feuchtigkeit, Wärme, Kälte).



**Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Filter oder ohne den Sammelbehälter!**

## Sekret Behälter OB-J

OB-J umfasst das Behälter (1), Adapter für Einwegbeutel (2) und ein "L" Verbinder. Die Einwegbeutel wird separat geliefert. Der im Beutel integrierte Filter verhindert einen Rückfluss von Absaugflüssigkeit und verhindert somit ein Überlaufen. Der Behälter kann bei einer maximalen Temperatur von 121°C und einem Druck von 2bar (200kPa) sterilisiert werden. Nach je 30 Sterilisierungszyklen muss der Behälter ausgetauscht werden.



## Installierungen der Apparatur

### Installierung eines Sekretbehälters mit einer medizinischen Absaugeinheit

Der Sekretbehälter OB-J kann mit elektronischen Absauggeräten angeschlossen werden, die nicht die 950mbar (95kPa) überschreiten. Der Anschluss erfolgt mittels eines Schlauches über den Schutzfilter auf dem Deckel für OB-J FA (Abb. 1) oder über den „L“ Verbinder für OB-J Behälter (Abb. 2)

Der Schlauch auf der Patientenseite muss innen einen Durchmesser von 6mm haben und extern nicht kleiner als 11mm. Die maximale Länge darf nicht die 180cm überschreiten. Die Schläuche sollten durchsichtig, verstärkt und knickfest sein. Zur Reinigung und Wartung müssen die Anschlusschläuche abnehmbar sein.

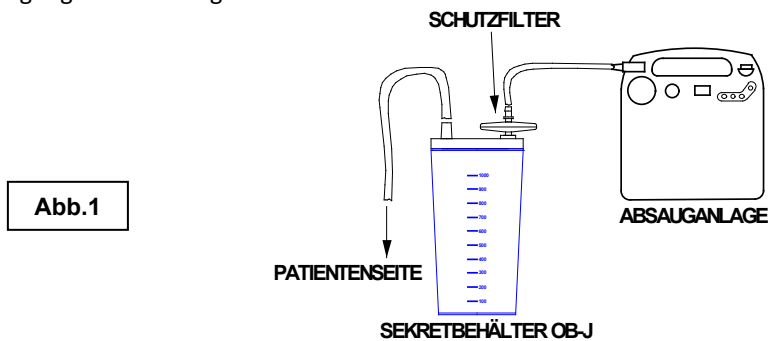


Abb.1



Abb.2

Der Sekretbehälter OB-J ist nach den aktuellen Standards entwickelt und hergestellt worden. Der Absaugschlauch für diesen Sekretbehälter darf den inneren Durchmesser nicht kleiner als 6 Millimeter haben, sonst können größere Partikel des Sekrets nicht angesaugt werden oder den Schlauch verstopfen. Umgekehrt, wenn der innere Durchmesser größer als 6 Millimeter ist, kann dieser Schlauch nicht mit dem Anschlusskonus auf dem Deckel angeschlossen werden und/oder gewährleistet nicht die maximale Saugleistung.

Bei Verwendung von Absaugschläuchen, die hier nicht angeführt worden sind, können Fehlfunktionen an der Absaugereinheit auftreten.



### HINWEIS

Spezialschläuche für die Absaugung und kompatibel für den OB-J können über die Firma Oscar Boscarol GmbH jederzeit erworben werden. Für Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren am nächsten autorisierten Händler oder wenden Sie sich direkt an die Firma Oscar Boscarol GmbH.

### Installierung eines Sekretbehälters mit einer zentralen Vakuumanlage (z.B. im Krankenhaus)

Der Sekretbehälter OB-J kann an zentrale Vakuumanlagen angeschlossen werden (z.B. in Krankenhäuser). In diesem Falle genau die Anweisungen auf der unterstehenden Skizze befolgen. Wahlweise kann man Einwegbeutel oder Mehrwegbehälter verwenden. Man empfiehlt die als Optional erhältliche Wandhalterung zu verwenden. Die Anschlusschläuche müssen einen inneren Durchmesser von 6 Millimeter haben und dürfen nicht länger als 180cm sein. Es ist ratsam einen transparenten, und knickfesten Schlauch zu verwenden.

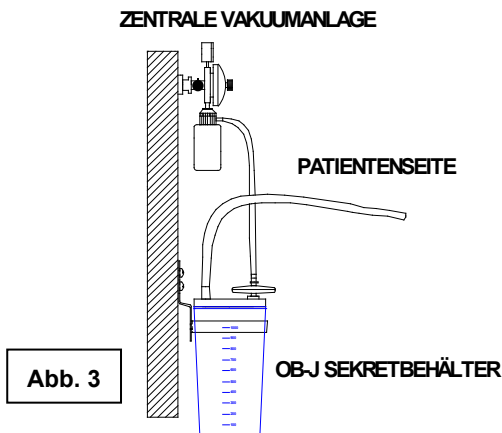


Abb. 3

Wandhalterung



### Kontrollen und periodische Wartungen

Der OB-J soll einer täglichen Funktionskontrolle unterzogen werden. Die Wandhalterung muss fest verankert sein. Die Position des Behälters prüfen. Er muss immer vertikal stehen (Deckel nach oben). Die Anschlusschläuche müssen fest und richtig am Behälter angeschlossen sein. Bei einer Beschädigung des Absaugschlauches durch Defekte, Alterung oder Risse sofort wechseln. Es dürfen nur zugelassene Schläuche verwendet werden (6mm innen und 11mm außen). Der Absaugschlauch (nach Norm min. 130cm) muss am Anschlusskonus mit der Beschriftung „PATIENT“ angeschlossen sein. Hier kann ein steriles Verbindungsstück (Fingertip) mit einem sterilen Absaugkatheter hinzugefügt werden. Der Sekretbehälter OB-J wurde für einen zuverlässigen und sicheren Einsatz entwickelt. Es wurde so wenig wie möglich einzelne Teile verwendet, um eine Zusammensetzung, Reinigung und/oder Sterilisation einfach zu gestalten. Bei einem Verdacht von Defekt oder Fehlfunktion den Sekretbehälter nicht benutzen und sich an die nächste autorisierte Service-

Werkstätte wenden. Wenn das Rückschlagventil nicht oder schlecht funktionieren sollte, muss der Sekretbehälter ausgewechselt werden. Der Schutzfilter ist eine zweite Sicherheit, sollte das Rückschlagventil ausfallen/nicht funktionieren. Der Sekretbehälter muss alle 24 Monate oder wenn die 30 Zykusse der Sterilisation erreicht worden sind. Ausgetauscht werden. Eine Kontrolle zur Verlustanalyse des Sekretbehälters soll nach der folgenden Beschreibung kontrolliert werden

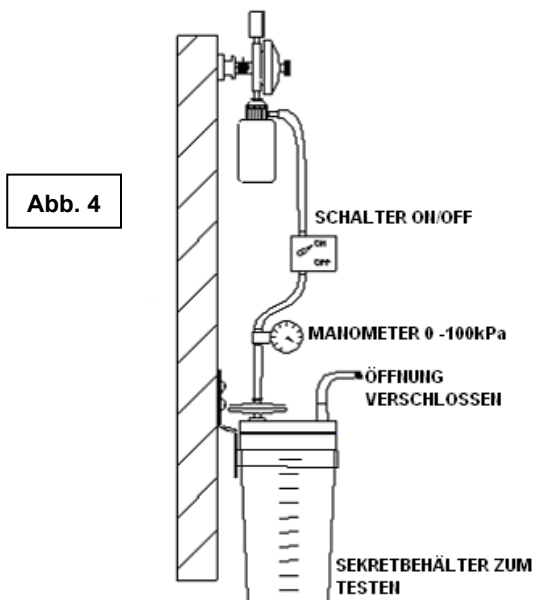


Abb. 4

### Kontrolle zur Verlustanalyse des Sekretbehälters

Den Sekretbehälter an einem Unterdruck gleich 40kPa (siehe. nebenstehende Skizze) anschließen. Den Hahn für 10 Sekunden schließen und kontrollieren, ob der Druck nicht über 3,3 kPa gestiegen ist (man spricht von Zunahme des Druckes, weil man von Unterdruck spricht). Im Falle eines nicht bestandenen Tests muss der komplette Behälter ausgetauscht werden.



### HINWEIS

Vor jedem Gebrauch Funktionskontrolle durchführen. Bei einer Fehlfunktion sofort den kompletten Behälter wechseln.

## Anwendungshinweis

Je nach Verwendung (entweder zentrale Vakuumanlage oder medizinisches Absauggerät) ist es nützlich einige Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Zuverlässigkeit und Sicherheit durchzuführen:

Vor Inbetriebnahme der Absaugeinheit muss man sich versichern, dass:

- der Deckel auf dem Sekretbehälter gut sitzt.
- der Schutzfilter nach Position und Anschluss kontrolliert ist (für OB-J FA).
- sich das Überlaufventil frei nach oben und unten bewegen kann (für OB-J FA).
- die Möglichkeit gegeben ist, die Saugleistung mittels eines Manometers zu kontrollieren.
- Während der Absaugung immer das Überlaufventil auf Funktionstüchtigkeit kontrollieren (für OB-J FA).
- Den Sekretbehälter nicht an Absaugeinheiten anschließen, die stärkere Saugleistung haben als 95kPa (712mmHg o 950mbar).



### WARNUNG

Bei Schließung des Überlaufventils die Absaugeinheit ausschalten. Der Sekretbehälter soll mindestens 5 Minuten nach Inbetriebnahmen des Überlaufventils nicht an die Absaugeinheit angeschlossen werden.

## WARTUNG UND WIEDERVERWENDUNG

### Arbeitsschutz und PSA (Geltende gesetzliche Bestimmungen zur Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz)

Das Dekontaminationsverfahren ist immer heikel und voraussetzt eine spezifische Ausbildung, besonders im Notfallbereich, wo die Krankhaftigkeit und der Kontaminationsgrad fast immer unbekannt ist. Um sich selbst und die anderen zu schützen, soll der Operator die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) immer verwenden.

Wenn die PSA nicht verfügbar ist, ist es nötig, sich an die Person, die für Sicherheit in der Firma oder Verein verantwortlich ist, zu wenden.



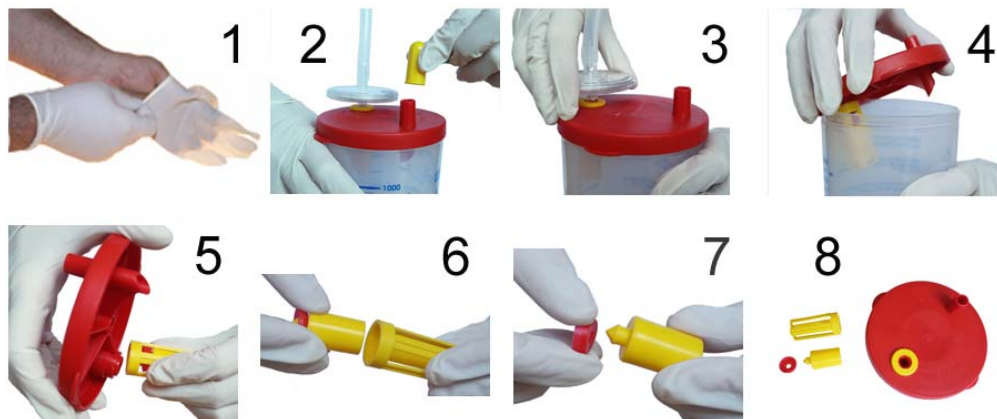
Die organischen Sekrete, die im Behälter angesaugt wurden, können die Operatoren schwer infizieren. Aus diesem Grund sollen die PSA und geeignete Desinfektionsprodukte immer verwendet werden, wie vom Regulierungsstellen beschlossen.



### Nach Benützung eines Sekretbehälters OB-J FA (sterilisieren und wieder verwenden)

Nach Gebrauch des Sekretbehälters die Absaugeinheit ausschalten und den Sekretbehälter von der Absaugeinheit trennen. Den Sekretbehälter senkrecht auf eine stabile Unterlage stellen. Vor dem Öffnen und Leeren des Behälters soll man sich geeignete Handschuhe, und Schutzbrillen anziehen. Gegeben falls auch Schürze. Trennen Sie den Patienten Schläuche mi gelbem Anschluss (2). Trennen Sie den Filter aus dem Deckel (3). Entfernen Sie den Deckel der Flasche (Aufmerksamkeit auf mögliche

Kontamination mit flüssigem Inhalt). Entleeren Sie den Behälter und entsorgen Sie den Inhalt falls notwendig nach den geltenden örtlichen Vorschriften (4). Das Antirückflussventil entfernen (5-8).



Waschen Sie die einzelnen Teile unter fließendem kaltem Wasser. Danach tauchen Sie die Teile in warmes Wasser bei einer Temperatur bis zu 60°C. Benützen Sie dazu ein leichtes, nicht alkoholisches Reinigungsmittel. Nachdem man den Behälter nur mit Wasser abgewaschen hat, ist es möglich, mit desinfizierbaren und/oder bakteriellen Mitteln fortzufahren. Wichtig, man darf keine farbigen Mittel verwenden, sonst besteht die Gefahr, dass der Behälter seine Transparenz verliert. Ist die Desinfektion beendet, müssen die Teile mit Wasser abgewaschen und getrocknet werden. Nachdem alle Teile wieder zusammengefügt worden sind, muss man kontrollieren, ob das Überlaufventil sich leicht auf und ab bewegen kann.

Man muss Acht geben die kleinen Teile nicht zu beschädigen oder zu verlieren. Sollten Teile verloren oder kaputt gehen, darf der Sekretbehälter nicht mehr verwendet werden. Der Schutzfilter muss nach jedem Patienten gewechselt werden. Um eine Kontamination zu vermeiden müssen bei der Entsorgung von Komponenten alle geltende rechtliche Gesetze/Normen eingehalten werden. Auf alle kleinen und großen Teile des Überlaufventils muss besonders gut geachtet werden. Alle Teile auf eine feste und sichere Fläche legen!

### Dekontaminierung des Sekretbehälters

Der Sekretsammelbehälter wird mit nicht aggressiven und nicht kratzenden Substanzen desinfiziert. Verwenden Sie nie alkoholische, ätzende Substanzen, oder gefärbte Mittel, da diese das Plastik des Behälters trüben könnten (z.B. Betadine). Das Spezialmaterial des Behälters ist sehr wasser- und feuchtigkeitsbeständig, aber längeres Eintauchen in Wasser mit einer Temperatur über 60°C kann eine langfristige chemische Zersetzung nach sich ziehen, was zur Folge hat, daß der Behälter weniger stoßfest und druckbeständig wird.

Fahren Sie mit der Sterilisierung fort, indem Sie die Autoklaven mit Dampf bei einer Temperatur von 121° für maximal 15 Minuten reinigen. Verwenden Sie keinen Druck über 2bar (200kPa). Der Behälter muß mit dem Ende nach oben eingeführt werden. Nach jedem Sterilisierungsablauf lassen sie die Teile bei Raumtemperatur abkühlen, überprüfen Sie sie auf Fehler und setzen Sie sie wieder zusammen (wie beim Auseinandernehmen, nur in umgekehrter Reihenfolge).

### WARNUNG



- Während der Sterilisation stellen Sie keine Gewichte auf die einzelnen Teile.
- Achten Sie immer auf die Höchstwerte von Temperatur, Druck und Zeitdauer der Reinigung.
- Überschreiten Sie während der Reinigung und Desinfektion niemals die Temperatur von 60°C (mit Ausnahme der Dampfsterilisation).
- Die Reinigung und Desinfektion müssen immer von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Nach 30 Sterilisations- und Desinfektionszyklen tauschen Sie den Behälter und seine Zubehörteile (Silikonschlauch, Anschlüsse) aus. Ein Einsatz bei Überschreiten dieses Limits kann physisch-mechanische Abnutzung hervorrufen.

### Nach Benützung eines Sekretbehälters OB-J

Am Ende des Gebrauchs den Sekretbehälter von der Absauganlage trennen (2) und auf eine feste und sichere Unterlage stellen. Bevor man den Einwegbeutel herausnimmt, muss der Patientenschlauch abgenommen werden (weiße Winkelanschluss aus Plastik – (4) und schließen den Anschluss mit der Kappe des Konnektors <PATIENT> am Deckel des Absaugbeutels (5). Jetzt kann der Einwegbeutel nach den gesetzlich geltenden Vorschriften entsorgt werden. Entfernen Sie den Silikonschlauch aus dem "L" Verbinder (7). Trennen Sie der Adapter für Einwegbeutel (8) und entfernen Sie den "L" Verbinder. Waschen Sie die einzelnen Teile unter fließendem kaltem Wasser. Danach tauchen Sie die Teile in warmes Wasser bei einer Temperatur bis zu 60°C. Benützen Sie dazu ein leichtes, nicht alkoholisches Reinigungsmittel. Reinigen Sie die Teile gründlich und falls notwendig, benützen Sie eine Bürste für evtl. Verkrustungen. Danach spülen Sie unter fließendem warmem Wasser (30-40°C max.) und trocknen alle Teile mit einem weichen, nicht kratzenden Tuch. Verwenden Sie nie alkoholische, ätzende Substanzen, oder

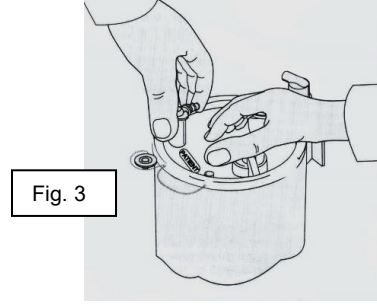
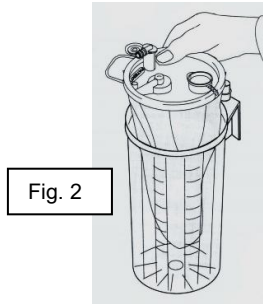
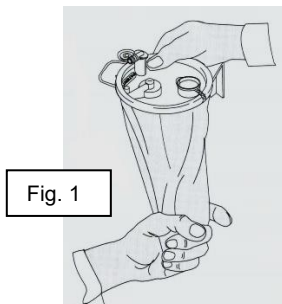


gefärbte Mittel, da diese das Plastik des Behälters trüben könnten (z.B. Betadine). Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel in reiner Form.

Wenn der Behälter sterilisiert werden muss, die Angaben „Dekontamination des Sekretsbehälters“ auf Seite 10 befolgen.

### Zusammenbau des Behälters

Ein neues Einwegbeutel von die Verpackung extrahieren, es verbreiten (Bild 1) und es in dem Behälter umfassen (Bild 2). Die kompletten Behälter in der Tasche umfassen, und der Schlauch am Absauggerät verbindet. Das Absauggerät aktivieren. Mit einen Finger der Verbinder <PATIENT> schließen, und gleichzeitig der Beutel am Zentrum des Deckungs leicht drücken (Bild 3). Sichern, dass die Einwegbeutel komplett geschwollen ist. Der Schlauch Patient (Jankauer) zu der Verbindung <PATIENT> verbinden.



**Der Einwegbeutel ABBOTT® muss nach jedem Gebrauch gewechselt werden.**

### Desinfektion und Dekontamination

Um das Gerät korrekt zu desinfizieren und dekontaminieren, wir raten Ihnen, speziellen und nichttoxischen für Mensch und Umwelt Produkte zu kaufen.

Oscar Boscarol GmbH kann Ihnen spezifische Materialien zur Desinfektion von medizinischen Geräten (inklusive von unseren Absauggeräten) bieten.

Diese Desinfektionsmittel sind im Labor getestet und sorgen für die Deaktivierung von Viren, Bakterien und Mikroorganismen. Regelmäßig benutzt, sie verhindern und zerstören die Gründung von gefährliche Biofilms (Oberflächenschichten, die leicht unterbringen Bakterien, Schimmelpilze, Viren und Mikroorganismen). Die Desinfektionsmittel, die wir verkaufen, enthalten keine Alkohole, Chlor, Phenole, Aldehyde und Halogen.

## ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Artikel Kodex	Beschreibung
<b>Verbrauchsteile</b>	
BSU730	Schutzfilter – 5 St
BSU732	Schutzfilter – 15 St
BSU734	Schutzfilter – 40 St
BSU705	Einwegbeutel SERRES – 6 St
BSU706	Einwegbeutel SERRES – 12 St
BSU707	Einwegbeutel SERRES – 36 St
<b>Ersatzteile</b>	
SPS6000	Behälter OB-J FA ohne Deckel und ohne Schutzfilter
SPS6002	Antirückflussventil – 3 St
SPS6004	90° gelbe Anschluss für OB-J FA – 3 St
SPS6006	Deckel mit Antirückflussventil und 90° gelbe Anschluss für Behälter OB-J FA, ohne Filter
SPS5090	Behälter OB-J LINER mit „L“ Anschluss, ohne Einwegbeutel
SPS5092	„L“ Anschluss – 3 St



### HINWEIS

Die Zubehörliste kann von Seiten des Herstellers oder wegen technischen Verbesserungen ohne Mitteilung verändert werden.

## TECHNISCHER KUNDENSERVICE

Der Sekretbehälter ist so geschaffen, dass keine Reparaturen anfallen. Bei einem Schaden an den Plastikteilen muss der ganze Behälter ausgetauscht werden. Einziges Ersatzteil ist das komplette Überlaufventil für den OB-J FA und das „L“ Stück für den OB-J.

## SPEZIFISCHE TECHNIK UND NORMEN

### Klassifizierung nach MDD 93/42/CEE

Dieser Sekretbehälter ist konform der Norm ISO10079-1 für aktive Absaugeinheiten und ISO10079-3 bei zentralen Vakuumanlagen.

Klassifizierung als medizinisches Gerät: **Ila Klasse**

### Maße und Raumbedarf

Maximaler Durchmesser OB-J FA:	ø 106 mm
Minstdurchmesser OB-J FA:	ø 88 mm
Maximale Höhe OB-J FA:	230 mm
Gewicht OB-J FA (ohne Schutzfilter):	168gr. ± 5gr
Maximale Breite OB-J:	ø 125 mm
Minstdurchmesser OB-J:	ø 88 mm
Maximale Höhe OB-J FA:	210 mm
Gewicht OB-J (ohne Einwegbeutel):	176gr. ± 5gr

Toleranz auf allen Maße: ± 5%

### Technische Leistungen der Apparatur

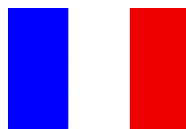
max. Absaugung:	950mbar (95kPa, 712mmHg) +/-10% auf der ganzen Skala für maximal 5 Minuten
Maßabstand auf dem Sekretbehälter:	50ml ± 5%
Maximale Saugleistung:	70 L/M (Liter in der Minute)
Aus folgendem Material hergestellt:	RG835MO (Polypropilen für den medizinischen Gebrauch)
Sterilisierung des Sekretbehälters:	121°C für 10 Minuten nach klinischer Handhabung (maximaler Druck von 200kPa)
Mechanische Sicherheit:	Überlaufventil aus Kork und mit sterilisierbarem Silikon verkleidet
Anschlusschlauch Patientenseite:	6mmx9mm (max. Länge 180cm)
Anschlusschlauch Vakuumseite:	6mmx9mm (max. Länge 200cm)

### Umweltbedingungen

Ideale Umfeldtemperatur:	0÷50°C
Ideale Lagerungstemperatur:	-20÷60°C
Feuchtigkeitsgehalt bei Verwendung und Lagerung:	20÷80%, nicht kondensiert
Zugelassener atmosphärischer Luftdruck :	70÷130kPa (700÷1300mbar; 525÷975mmHg)

## GARANTIE

Die Firma Oscar Boscarol GmbH gibt 12 Monate Garantie ab Datum der Rechnung beim Ankauf eines Sekretbehälters OB-J. Die Firma Oscar Boscarol GmbH garantiert dem Käufer, dass der Artikel auf defektes Material und Fabrikationsfehler geprüft worden ist. Von der Garantie ausgeschlossen sind alle nicht autorisierten Maßnahmen, Veränderungen, Anschlussfehler von Seiten des Anwenders und alle Zweckentfremdungen des Sekretbehälters. Weiteres sind von der Garantie ausgeschlossen alle farblichen und andere äußerlichen Veränderungen, die den Artikel nicht beeinträchtigen. Alle Post-, Zoll- und Transportspesen sind zu Lasten des Käufers. In Bezug auf die oben angeführten Garantiekonditionen kann die Firma Oscar Boscarol GmbH für indirekte oder direkte Beschädigungen durch Modifizierungen, Reparaturen oder technische Interventionen, welche nicht genehmigt worden sind, durch Unfall oder willkürliche Beschädigungen, nicht haftbar gemacht werden. Es gibt keine weiteren Garantien auf diesen Sekretbehälter, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angeführt werden. Unser Gerichtstand: Gericht von Bozen (Italien).








## SOMMAIRE




SOMMAIRE	35
SYMBOLES ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	36
AVERTISSEMENT, PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS IMPORTANTES	37
<b><i>BOCAL DE RECUEIL OB-J</i></b>	
MODÈLES	38
DESCRIPTION ET DOMAINE D'APPLICATION	38
BOCAL DE RECUEIL AUTOCLAVABLE OB-J FA	38
FILTRE DE PROTECTION	38
BOCAL DE RECUEIL OB-J AVEC POCHE À USAGE UNIQUE	39
INSTALLATION DE L'APPAREIL	39
INSTALLATION SUR DES ASPIRATEURS MÉDICAUX	39
INSTALLATION SUR DES CIRCUITS DE VIDE CENTRAL	40
CONTRÔLES ET VÉRIFICATIONS PÉRIODIQUES	40
PROCÉDURES D'UTILISATION	41
ENTRETIEN ET RÉUTILISATION	41
ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DÉTACHÉES	44
SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE	44
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET RÉFÉRENCES NORMATIVES	44
GARANTIE	45
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	46

## SYMBOLES

### S.1 Symboles apposés sur l'appareil et destinés à attirer l'attention dans la notice d'utilisation

	Avertissements spécifiques qui accompagnent l'appareil et doivent être systématiquement pris en compte
	Marquage CE conforme au décret législatif italien 46/97 relatif aux dispositifs médicaux d'une classe supérieure à la classe I (Directive 93/42/CEE)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Les matériaux qui composent l'appareil peuvent être recyclés selon des procédures spécifiques énoncées dans les législations nationales et les réglementations locales

### S.2 Symboles utilisés dans la notice d'utilisation et destinés à attirer l'attention du lecteur

	Avertissements importants : informations importantes pour une utilisation adéquate de l'appareil et pour éviter tout risque de lésions pour l'utilisateur ou le patient et/ou de dommages à l'appareil
	Avertissements : informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière
	Remarques ou informations pour une utilisation adéquate de l'appareil



## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS : LIRE ATTENTIVEMENT !

- Avant de brancher et d'utiliser le bocal de recueil OB-J, lire attentivement la présente notice d'utilisation. Une bonne connaissance du fonctionnement et de l'entretien de l'appareil est une exigence essentielle en vue d'une utilisation correcte et sécurisée.
- Le bocal de recueil OB-J est un dispositif à usage médical. C'est la raison pour laquelle son utilisation est réservée à un personnel médical ou à tout le moins formé en conséquence.
- Quelques opérations de contrôle simples (décrites dans cette notice dans le but de s'assurer du parfait état de toutes les pièces qui composent l'appareil) doivent être effectuées à intervalles réguliers.
- Après toute utilisation, le bocal de recueil doit être décontaminé et les pièces à usage unique remplacées. Les procédures relatives à ces opérations sont décrites au chapitre « Entretien et réutilisation ».
- Tous les dispositifs d'aspiration éventuellement raccordés à l'appareil doivent être conformes à la norme ISO10079-1 (dispositifs actifs) et à la norme ISO10079-3 (appareils alimentés par une source de vide central). Se référer aux normes susdites également en ce qui concerne les branchements pneumatiques, les régulateurs de vide et les filtres de protection. Un branchement éventuellement erroné peut entraîner la contamination de l'opérateur et du circuit d'aspiration raccordé.
- Après toute utilisation, manipuler avec le plus grand soin le bocal contenant les mucosités aspirées. Prendre toutes les précautions nécessaires en vue de l'élimination des liquides aspirés, notamment en observant les dispositions des autorités de santé en matière de contamination.
- Utiliser uniquement les supports indiqués par le fabricant pour la fixation du bocal. Des ancrages défectueux et/ou approximatifs peuvent endommager le circuit d'aspiration et porter atteinte aux personnes et aux utilisateurs.
- Ne jamais utiliser le bocal de recueil sans filtre de protection.
- En cas de stérilisation, adopter toutes les précautions prévues et décrites au chapitre « Entretien et réutilisation ».
- L'appareil ne prévoit aucune intervention technique de la part de l'utilisateur. Les seules opérations admises sont celles indiquées dans la présente notice. Pour tout problème technique, s'adresser au service d'assistance agréé.
- Utiliser systématiquement et uniquement des pièces de rechange fournies par le fabricant (Oscar Boscarol srl) afin de garantir une efficacité et une sécurité maximales de l'appareil.



### AVERTISSEMENT CONCERNANT LA RÉUTILISATION DES PIÈCES À USAGE UNIQUE

- La réutilisation des matériaux et pièces à usage unique peut provoquer une perte de fonction de l'appareil et représenter une source de contamination directe et indirecte pour les utilisateurs et les patients.
- La stérilisation et/ou le nettoyage des consommables (filtres antibactériens, poches à usage unique, tuyaux d'aspiration, sondes Yankauer, etc.) peuvent entraîner une détérioration de la structure des matériaux et constituer un danger découlant de la perte d'intégrité mécanique qui s'ensuit.

## INFORMATIONS IMPORTANTES



### Entretien préventif et inspection de sécurité :

L'appareil doit être inspecté ou remplacé au moins tous les 24 mois. Se référer au chapitre concernant les contrôles périodiques et éventuellement au service d'assistance agréé.



### Contamination de l'appareil :

Il est strictement interdit d'envoyer des appareils contaminés au fabricant, à l'installateur ou au SAV agréé. Tout appareil réceptionné dans ces conditions sera refusé et les autorités de santé seront informées d'une contamination éventuelle.

## BOCAL DE RECUEIL OB-J

### Modèles disponibles :

**BSU500** Bocal de recueil OB-J FA 1 000 ml (filtre antibactérien non inclus)

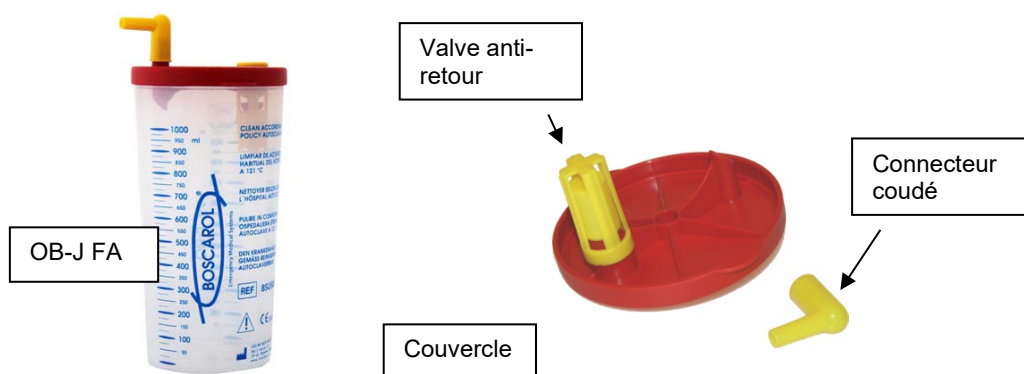
**BSU506** Bocal de recueil OB-J (poche à usage unique non incluse)

### Description et domaine d'application de l'appareil

Les bocaux de recueil OB-J ont été conçus pour une utilisation dans le secteur médical dans le but de collecter et de conserver les liquides organiques aspirés. Raccordé à une source de vide (aspirateurs de mucosités ou circuits de vide central), l'appareil est utilisé pour dégager les voies aériennes oropharyngées des patients et améliorer la respiration aussi bien spontanée que forcée. L'appareil a été conçu et fabriqué en adéquation avec la norme ISO10079-1, notamment en ce qui concerne les applications HIGH VACUUM-HIGH FLOW (vide poussé - haut débit). Sa facilité de montage et l'absence de pièces métalliques rendent l'appareil léger, résistant et simple à utiliser.

### Bocal de recueil autoclavable OB-J FA

Le modèle OB-J FA comprend un récipient, un couvercle à pression, une valve anti-retour et un raccord plastique à 90°. Le couvercle du bocal prévoit l'introduction directe du filtre de protection. Le bocal OB-J FA peut être stérilisé à l'aide d'un système traditionnel à la vapeur d'eau (autoclave) à une température maximale de 121 °C et à une pression égale à 2 bar (200 kPa). Tous les 30 cycles de stérilisation, le bocal doit être remplacé. Le bocal de recueil doit être utilisé en position verticale pour éviter le déclenchement de la valve anti-retour. Si cette dernière se déclenche, éteindre l'appareil et débrancher le tuyau raccordé au bocal dont le couvercle porte l'inscription VIDE.



### Filtre de protection (fourni séparément)

Le filtre de protection protège le circuit d'aspiration d'éventuels agents contaminants aspirés durant l'utilisation. Réalisé dans un matériau hydrophobe, il bloque le passage des liquides nébulisés qui entrent en contact avec lui en empêchant les aspirations suivantes (absence complète d'aspiration du côté patient).



### Avertissements relatifs à l'utilisation et précautions concernant le filtre de protection



Si l'aspirateur médical est utilisé sur des patients et/ou dans des situations d'urgence dans lesquelles il est impossible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, **remplacer systématiquement le filtre après chaque utilisation**. En revanche, si la pathologie du patient est connue et/ou qu'il n'existe pas de risque de contamination indirecte, il est conseillé de remplacer le filtre à la fin de chaque roulement. En cas d'inutilisation totale de l'aspirateur, il est conseillé de remplacer le filtre une fois par mois. Le matériau qui a servi à l'élaboration du filtre peut subir une détérioration de sa structure, y compris en présence de conditions environnementales particulières (humidité, chaleur, froid).



**Ne jamais utiliser l'aspirateur sans filtre de protection et sans bocal de recueil !**

## Bocal de recueil OB-J

Le bocal OB-J est réalisé dans un matériau plastique transparent. Il se compose d'un récipient (1), d'un adaptateur pour poche à usage unique SERRES (2) et d'un raccord en « L » (3). La poche à usage unique est fournie séparément. Le filtre intégré à la poche a pour fonction d'empêcher les liquides aspirés de refluer vers l'aspirateur lorsqu'elle est complètement pleine.

Le bocal peut être stérilisé à l'aide d'un système traditionnel à la vapeur d'eau (autoclave) à une température maximale de 121 °C et à une pression égale à 2 bar (200 kPa). Tous les 30 cycles de stérilisation, le bocal doit être remplacé.



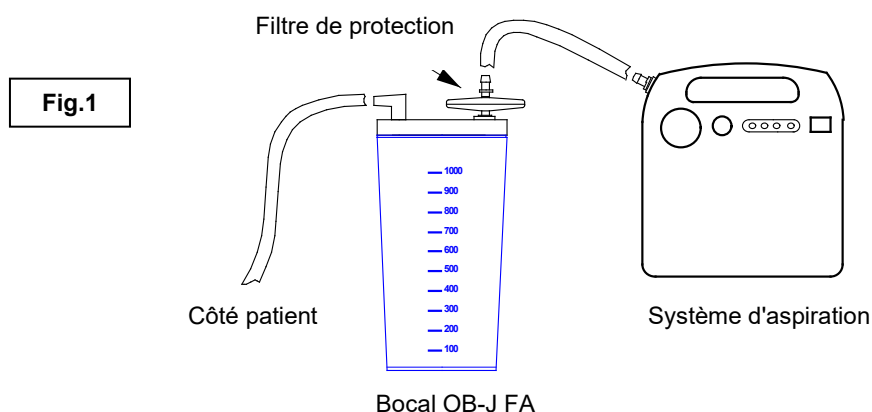
## Installation de l'appareil

### Installation de l'appareil sur des aspirateurs médicaux de mucosités actionnés par une source électrique

Le bocal de recueil OB-J peut être raccordé à des aspirateurs électriques dont l'aspiration ne dépasse pas 950 mbar (95 kPa).

Le raccordement du bocal OB-J FA s'effectue par le biais d'un tuyau qui sera relié au filtre de protection situé sur le couvercle du bocal (Fig. 1). À l'intérieur du bocal OB-J, le tuyau doit être branché sur le raccord en « L » (Fig. 2).

Le tuyau doit présenter un diamètre interne égal à 6 mm et un diamètre externe d'au moins 11 mm. La longueur maximale du tuyau ne doit pas dépasser 180 cm. Il est préférable d'utiliser des tuyaux de raccordement renforcés anti-étranglement transparents. Les tuyaux de raccordement doivent pouvoir être débranchés de la source d'aspiration pour les opérations de nettoyage et d'entretien.



L'utilisation de tuyaux de raccordement autres que ceux indiqués peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. Le bocal de recueil OB-J a été conçu et fabriqué en s'appuyant sur des normes industrielles en vigueur bien précises. L'utilisation de tuyaux qui présentent un diamètre interne inférieur à 6 mm ne garantit pas l'aspiration d'éventuelles substances solides, présentes dans les mucosités, et qui seraient susceptibles de les colmater. À l'inverse, l'utilisation de tuyaux d'aspiration présentant des diamètres internes trop élevés empêche le raccordement au couvercle du bocal, ce qui peut entraîner le débordement probable des substances à l'extérieur de ce dernier.



## REMARQUE

La société Oscar Boscarol srl se tient à disposition pour fournir, le cas échéant, des tuyaux de raccordement spécifiquement prévus pour le vide (l'aspiration) et adaptés à un branchement sur le bocal OB-J. Contacter un revendeur agréé, le SAV et/ou le fabricant pour obtenir des informations à ce propos.

### Installation de l'appareil sur des circuits de vide central (en milieu hospitalier par exemple)

Les bords de recueil OB-J FA et OB-J peuvent également être branchés sur un système de vide central (disponible dans les établissements hospitaliers). Dans ce cas, suivre les indications du schéma pour obtenir un branchement correct.

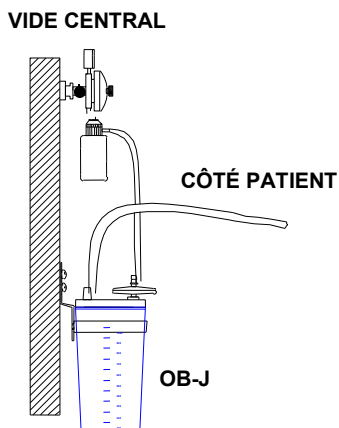


Fig. 3

Que l'on utilise la version avec poche à usage unique ou la version stérilisable, il est conseillé d'utiliser la patte de support facultative. Le branchement peut être effectué à l'aide d'un tuyau dont le diamètre interne est d'au moins 6 mm. La longueur maximale du tuyau de raccordement ne doit pas dépasser 180 cm. Il est conseillé d'utiliser un tuyau renforcé anti-étranglement transparent.

Support pour bords  
OB-J FA et OB-J



### Contrôles et vérifications périodiques

Conformément aux pratiques hospitalières (et au quotidien), vérifier le fonctionnement du système d'aspiration raccordé au bocal OB-J. Contrôler systématiquement la parfaite étanchéité de la patte fixée au mur.

Le bocal de recueil OB-J a été conçu et fabriqué pour garantir un fonctionnement fiable et sûr. Le nombre de pièces démontables a été réduit afin de faciliter la réutilisation, les opérations de nettoyage et/ou de stérilisation. Si l'on soupçonne un dysfonctionnement, mieux vaut isoler l'appareil et s'adresser au SAV agréé.

Tout dysfonctionnement de la valve anti-retour dans le bocal OB-J FA doit entraîner le remplacement du bocal. Le filtre de sécurité fait office de protection de réserve en cas de dysfonctionnement de la valve anti-retour.

Vérifier les branchements pneumatiques en prêtant une attention particulière au branchement vers le circuit de vide central. Si le tuyau présente des défauts, des altérations et/ou des fêlures, le remplacer immédiatement. Utiliser uniquement des tuyaux de diamètre approprié (d. interne 6 mm x d. externe 11 mm). Le branchement du circuit patient

(en principe avec un tuyau d'au moins 130 cm de long) doit être effectué sur le côté du couvercle portant l'inscription « PATIENT ». Il est ensuite possible de brancher un raccord stérile (Finger-Typ) et un cathéter stérile de bonnes dimensions sur le tuyau d'aspiration.

Le bocal doit être remplacé tous les 24 mois, et dans tous les cas de figure, après 30 cycles de stérilisation. Vérifier l'appareil selon les indications ci-dessous.

#### Test de vérification des fuites du bocal :

Appliquer un vide égal à 40 kPa (cf. fig. 4) sur l'appareil. Fermer le régulateur de vide et, au bout de 10 secondes, vérifier le changement de pression sur le manomètre. L'augmentation de pression ne doit pas dépasser 3,3 kPa (au bout de 10 secondes). On parle d'augmentation de pression car il s'agit de pressions négatives. La pression affichée sur le manomètre ne doit pas dépasser  $-40 + 3,3$  kPa. Si le test échoue, procéder au remplacement intégral du bocal.

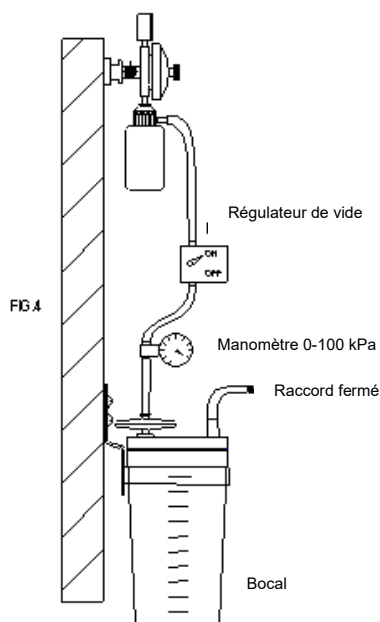


FIG. 4



**REMARQUE**

S'il l'on soupçonne des dysfonctionnements, procéder au remplacement intégral du bocal ! Contrôler systématiquement la position du bocal qui doit être à la verticale (couvercle vers le haut).

**Procédures d'utilisation**

En fonction du type d'utilisation (raccordement à une source d'aspiration autonome ou à un système de vide central), il convient de prendre certaines précautions destinées à préserver la fiabilité et la sécurité :

- Avant d'activer la source de vide, vérifier la parfaite étanchéité du couvercle ou de la poche à usage unique sur le récipient de recueil.
- Vérifier l'enfoncement du filtre de protection dans son logement (pour le modèle OB-J FA).
- Contrôler systématiquement le bon fonctionnement de la valve anti-retour - déplacement sans entrave du flotteur (pour le modèle OB-J FA).
- Vérifier systématiquement la possibilité de contrôler le niveau de vide par le biais d'un régulateur de pression.
- Durant l'aspiration, vérifier systématiquement le déclenchement éventuel de la valve anti-retour (pour le modèle OB-J FA).
- Ne pas raccorder le bocal à des sources d'aspiration présentant une pression négative supérieure à 95kPa (712 mmHg ou 950 mbar).



**AVERTISSEMENT**

En cas de déclenchement de la valve anti-retour, couper la source d'aspiration. Ne pas laisser le bocal branché sur le dispositif d'aspiration au-delà de 5 minutes après le déclenchement de la valve anti-retour.

**ENTRETIEN ET RÉUTILISATION**

**Sécurité sur le lieu de travail et EPI (D-L. italien 81)**

L'opération de décontamination est toujours une opération délicate qui suppose des instructions spécifiques, en particulier dans les interventions d'urgence, où l'état de santé et le niveau de contamination du patient sont presque toujours inconnus. C'est la raison pour laquelle l'utilisateur doit systématiquement utiliser des équipements de protection individuelle (EPI) pour sa protection et celle des autres.

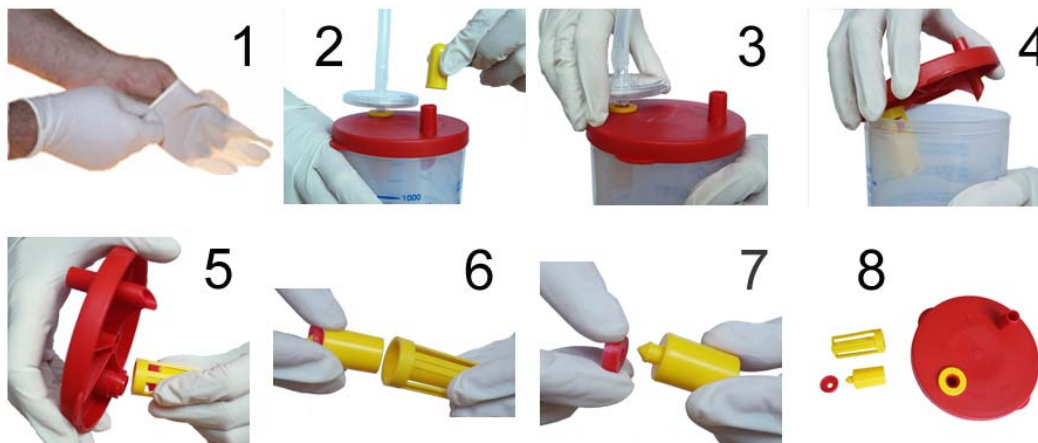
En l'absence de ces EPI, il faudra s'adresser au responsable de la sécurité sur le lieu de travail de la société.



Les sécrétions organiques aspirées dans le bocal de l'appareil peuvent provoquer de graves infections chez les utilisateurs. C'est la raison pour laquelle il convient d'utiliser systématiquement des EPI et des produits désinfectants appropriés, en appliquant les dispositions stipulées par les organismes compétents.



**Après l'utilisation du bocal OB-J FA**



Une fois l'appareil utilisé, couper la source d'aspiration et débrancher le tuyau de raccordement. Reposer le bocal à la verticale sur une surface stable et propre. Avant de procéder à la vidange des liquides aspirés, enfilez des gants, des tabliers et des lunettes de protection (1). Débrancher le tuyau patient en l'extrayant avec le connecteur coudé jaune (2). Si le tuyau est muni d'une sonde Yankauer, il devra être éliminé avec la sonde courbe (dispositifs à usage unique). Le connecteur coudé jaune peut être stérilisé dans un autoclave. Retirer le filtre de protection du couvercle en le faisant légèrement pivoter et en l'extrayant vers le haut (3). En tenant fermement le récipient d'une main, retirer le couvercle du bocal (4). Vider le récipient en éliminant les liquides aspirés (se référer aux pratiques hospitalières en vigueur pour cette opération). Retirer la valve anti-retour et détacher toutes les pièces qui la composent (5-7). Immerger les pièces réutilisables dans de l'eau froide et rincer soigneusement. Procéder alors au lavage à l'eau chaude de toutes les pièces du bocal (température maximale de l'eau : 60 °C). Une fois le pré-lavage à l'eau seule terminé, il est possible d'utiliser des substances désinfectantes et/ou bactéricides, tout en évitant l'utilisation de substances colorées susceptibles d'entailler irrémédiablement le bocal (p. ex. bétadine, etc.). Au terme de l'opération de désinfection, procéder au rinçage des pièces, suivi de leur séchage. Une fois le remontage terminé, vérifier le coulisement sans heurt du flotteur de la valve anti-retour à l'intérieur de son logement. Suivre les illustrations suivantes pour simplifier le montage et assurer son exactitude.

Veiller à toujours déposer les composants du bocal sur une surface stable et propre. Au cours des opérations de montage et de démontage de l'appareil, vérifier systématiquement que les pièces ne présentent aucun défaut ni aucun dysfonctionnement. La valve anti-retour se compose d'un flotteur qui glisse sur un guide en plastique. Vérifier que la valve glisse librement. Pour extraire le filtre de protection du couvercle, visser ou dévisser le filtre à l'intérieur de son logement. Cette opération facilite l'extraction et évite que celui-ci ne se brise dans le couvercle !

### Décontamination de l'appareil

S'il s'avère nécessaire de procéder à la **stérilisation**, utiliser des autoclaves à vapeur d'eau, à une température de 121 °C, pendant 15 minutes maximum. Ne pas utiliser de pressions supérieures à 2 bar (200 kPa). Le récipient du bocal doit être introduit retourné dans l'autoclave (le fond vers le haut). À la fin du cycle de stérilisation, laisser refroidir les pièces à température ambiante, vérifier qu'elles sont intactes et remonter le bocal en effectuant les opérations de démontage en sens inverse.



#### AVERTISSEMENT!

- **Ne pas empiler de poids sur les pièces pendant le cycle de stérilisation.**
- **Respecter systématiquement les limites maximales de température, de pression et de durée d'autoclavage.**
- **Ne jamais dépasser la température de 60 °C pour les opérations de lavage et de désinfection (excepté dans le cas d'une stérilisation dans un autoclave à vapeur d'eau).**
- **Toutes les opérations de désinfection et/ou de stérilisation doivent être effectuées par un personnel qualifié.**
- **Tous les 30 cycles de stérilisation et de désinfection, procéder au remplacement du bocal complet et des pièces qui s'y rattachent (tuyaux en silicone, raccords). Le dépassement de ces limites peut provoquer une dégradation physique et mécanique du bocal.**
- **À la fin des opérations de remontage, vérifier systématiquement la fermeture étanche du couvercle afin d'éviter toute perte de vide et des débordements de liquides.**

### Après utilisation de l'appareil OB-J (avec poche à usage unique SERRES)

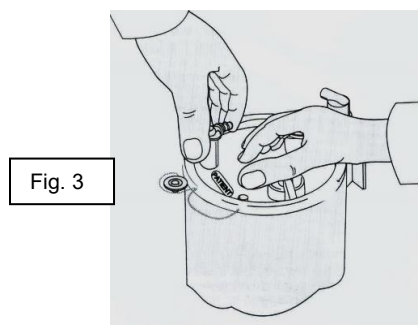
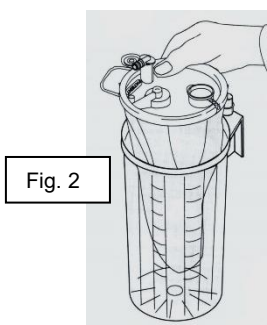
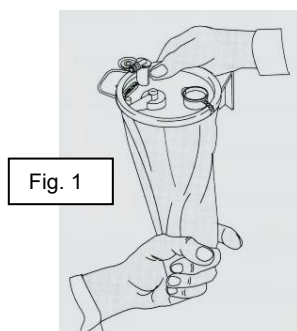
Au terme de l'utilisation, débrancher le bocal de la source d'aspiration et le ranger dans un lieu stable et propre. Débrancher le tuyau patient avec le connecteur coudé blanc (2) de la poche à usage unique et obstruer le raccord <PATIENT> à l'aide du bouchon situé à cet effet sur le couvercle de la poche (3). Extraire la poche du bocal (4) et l'éliminer conformément aux pratiques hospitalières relatives aux déchets d'activités de soins à risques infectieux. Débrancher le tuyau en silicone du raccord en « L ». Détacher l'adaptateur pour poche à usage unique (6) et démonter le raccord en « L » (7). Laver à l'eau chaude toutes les pièces du bocal (température maximale de l'eau : 60 °C). Une fois le pré-lavage à l'eau seule terminé, il est possible d'utiliser des substances désinfectantes et/ou bactéricides, tout en évitant l'utilisation de substances colorées susceptibles d'entailler irrémédiablement le bocal (p. ex. bétadine, etc.). Au terme de l'opération de désinfection, procéder au rinçage des pièces, suivi de leur séchage.

S'il s'avère nécessaire de stériliser le bocal, procéder selon les indications décrites à la page précédente « Décontamination de l'appareil ».



### Remontage du bocal

Extraire une poche neuve de l'emballage, la déplier soigneusement (Fig. 1) et l'introduire dans le bocal (Fig.2). Raccorder le bocal complet à la source d'aspiration. Allumer l'aspirateur. Boucher le raccord <PATIENT> avec le doigt et exercer simultanément une légère pression sur la poche d'aspiration au centre du couvercle (Fig. 3). Vérifier que la poche est entièrement gonflée. Brancher le tuyau patient (Yankauer) sur le raccord <PATIENT>.



**La poche à usage unique doit être remplacée après chaque utilisation.**

### Désinfection, décontamination des bocaux

Pour garantir une désinfection et une décontamination adéquates de l'appareil, nous vous conseillons d'acheter des produits spécifiques homologués qui ne présentent aucun danger pour les personnes ou l'environnement. Ces désinfectants ne doivent pas contenir de substances alcoolisées et/ou abrasives.

La société Oscar Boscarol srl peut vous fournir des matériaux spécifiques pour la désinfection des dispositifs médicaux, y compris des aspirateurs de mucosités fabriqués par nos soins.

Ces désinfectants, disponibles en plusieurs formats (lingettes, spray, liquides détergents, désinfectants et stérilisants pour surfaces, instruments et pièces) sont testés en laboratoire et garantissent la destruction des virus, des bactéries et des micro-organismes. Utilisés régulièrement, ils détruisent et préviennent la formation de biofilms dangereux (couches superficielles auxquelles adhèrent bactéries, moisissures, virus et micro-organismes). Les désinfectants commercialisés par nos soins ne contiennent pas d'alcool, de chlore, de phénols, d'aldéhydes et d'halogènes.



#### REMARQUE

Pour obtenir de plus amples informations, merci de nous contacter à l'adresse [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it) ou de consulter le site [www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)

## ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Référence fabricant	Description
<b>Consommables</b>	
BSU730	Filtre de protection pour bocal autoclavable – 5 pièces
BSU732	Filtre de protection pour bocal autoclavable – 15 pièces
BSU734	Filtre de protection pour bocal autoclavable – 40 pièces
BSU705	Poche à usage unique 1 000 ml SERRES – 6 pièces
BSU706	Poche à usage unique 1 000 ml SERRES – 12 pièces
BSU707	Poche à usage unique 1 000 ml SERRES – 36 pièces
<b>Pièces détachées</b>	
SPS6000	Récipient OB-J FA sans couvercle et sans filtre
SPS6002	Valve anti-retour – 3 pièces
SPS6004	Raccord plastique à 90 ° pour bocal OB-J FA – 3 pièces
SPS6006	Couvercle pour bocal OB-J FA avec valve anti-retour et raccord à 90 °, sans filtre
SPS5090	Récipient OB-J avec raccord en « L », sans poche à usage unique
SPS5092	Raccord en « L » pour bocal OB-J – 3 pièces



### REMARQUE

Les pièces répertoriées dans la liste ci-dessus peuvent être modifiées sans préavis du fabricant et/ou afin d'y apporter des améliorations techniques. Contacter le fabricant pour de plus amples informations.

## SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE

L'appareil a été conçu de façon à exclure les interventions de réparation. En cas de dysfonctionnement des pièces en plastique, il convient de les remplacer.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET RÉFÉRENCES NORMATIVES

### Classification selon la directive 93/42/CEE

Le bocal de recueil est conforme à la norme ISO10079-1 en ce qui concerne le branchement sur un aspirateur actif et à la norme ISO10079-3 pour ce qui est du branchement sur des sources de vide central.

Classification selon la directive DM 93/42/CEE : **Ila**

### Dimensions et encombrement

Diamètre maximal de l'OB-J FA :	ø 106 mm
Diamètre minimal de l'OB-J FA :	ø 88 mm
Hauteur maximale de l'OB-J FA (sans filtre) :	230 mm
Poids de l'OB-J FA (sans filtre) :	168 g ± 5 g
Largeur maximale de l'adaptateur OB-J :	125 mm
Diamètre minimal de l'OB-J :	ø 88 mm
Hauteur maximale de l'OB-J (sans poche à usage unique) :	210 mm
Poids de l'OB-J (sans poche à usage unique) :	176 g ± 5 g
Tolérances sur l'ensemble des mesures :	± 5 %

**Performances techniques de l'appareil**

Aspiration maximale applicable :	950 mbar (95 kPa, 712 mmHg) +/-10 % sur toute l'échelle pendant 5 minutes au maximum
Repère de graduation du récipient :	50 ml ± 5 %
Débit maximal :	70 l/m (litres par minute)
Type de matériau entrant dans la fabrication :	RG835MO (polypropylène pour applications médicales et pharmaceutiques)
Stérilisation du bocal :	121 °C pendant 10 minutes conformément aux pratiques hospitalières (à une pression maximale de 200 kPa)
Dispositifs de sécurité mécanique (uniquement pour l'OB-J FA) :	Valve anti-retour réalisée en polypropylène stérilisable
Tuyaux de raccordement côté patient :	6 mm x 11 mm (longueur maximale 180 cm)
Tuyaux de raccordement côté vide (aspiration) :	6 mm x 11 mm (longueur maximale 200 cm).

**Conditions environnementales**

Température de service :	0÷50 °C
Température de stockage :	-20÷60°C
Humidité relative pendant l'utilisation et le stockage :	20÷80 %, sans condensation
Plage de pressions atmosphériques admissibles :	70÷130 kPa (700÷1 300 mbar ; 525÷975 mmHg)



**GARANTIE**

La société Oscar Boscarol srl garantit le bocal de recueil OB-J pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat par l'utilisateur d'origine. Oscar Boscarol srl garantit à l'acheteur l'absence de défauts de matériel et de fabrication de l'appareil.

Sont exclus de la présente garantie toutes les interventions non autorisées, les modifications, les branchements erronés sur le circuit d'aspiration et tout ce qui n'est pas en rapport avec le domaine d'application de l'appareil. Sont par ailleurs exclues de la garantie toutes les altérations chromatiques et toutes autres irrégularités esthétiques qui ne modifient pas les caractéristiques et les prestations de l'appareil même.

Tous les frais postaux, d'expédition, de dédouanement et de transport incomberont à l'acheteur. Concernant les dispositions visées aux présentes conditions de garantie, Oscar Boscarol srl décline toute responsabilité en cas de dommages fortuits ou indirects découlant de modifications, de réparations ou d'interventions techniques effectuées sur l'appareil sans autorisation ou d'endommagement de toute pièce provoqué par un accident, un usage et/ou un usage abusif inapproprié. Aucune autre garantie, expresse ou limitée, de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier ou autre en dehors de celles qui sont décrites dans la présente notice d'utilisation ne peut être avancée pour l'appareil. Les éventuels litiges seront tranchés par le tribunal de Bolzano (Italie).

**DICHIARAZIONE DI CONFOMITA' – DECLARATION OF CONFORMITY –  
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

<p>We, the manufacturer: Il produttore:</p>	<p><b>OSCAR BOSCAROL SRL</b> Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - email: info@boscarol.it Certified EN ISO 13485:2016 Certified UNI EN ISO 9001:2015 Certificate N° 50 100 7289 - R.004 Emission : TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 042208 0032 rev.00</p>
<p>We declare under our sole responsibility that the device (name):</p>	<p><b>MEDICAL SUCTION JAR</b></p>
<p>Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):</p>	<p><b>FLACONE DI SECRETI</b></p>
<p><b>Type:</b> <b>Tipo:</b></p> <p><b>UMDNS code:</b></p> <p><b>GMDN code:</b></p> <p><b>Boscarol code:</b></p>	<p><b>OB-J FA, OB-J</b></p> <p><b>15-808</b></p> <p><b>63643</b></p> <p><b>BSU500, BSU506</b></p>
<p>Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX): Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):</p>	<p><b>Class IIa</b></p>
<p>Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it. Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.</p>	
<p>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:</p>	<p><b>ISO 10079-1</b> <b>IEC 60601-1</b> <b>IEC 60601-1-2</b> <b>IEC 60601-1-12</b> <b>EN 1789</b> <b>ECE R 10</b></p>
<p>Conformity assessment procedure: Procedimento di valutazione della conformità:</p>	<p><b>MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)</b></p>
<p>Notify body: Organismo di notifica incaricato della valutazione della conformità:</p>	<p><b>TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH</b> <b>CE 0123</b> <b>Ridlerstrasse 65 – 80339 München - Germany</b></p>
<p><b>Bolzano, 25.08.2020</b></p> <p><b>DIR/RAQ – Quality Manager</b> <b>Dr. MARCHETTI BENEDETTA</b></p>  <p><b>DIR/CEO</b> <b>BRAZZO DANIELE</b></p> 	





**Emergency Medical Systems**

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

Printed in Italy by Oscar Boscarol srl  
Rev. 08-2020 USMAN OB-J