

OB 1000

MEDICAL SUCTION UNIT



Descrizione

Aspiratore medicale di secreti OB 1000 potente, semplice e compatto

Flusso di aspirazione massimo 20 lpm (litri al minuto)

Potenza di aspirazione massima 850 mbar (85 kPa)

Autonomia: > 45 minuti

Flacone di raccolta secreti come da configurazione del dispositivo:

- flacone autoclavabile OB-J FA da 1000 ml con valvola di troppo pieno e filtro di protezione inserito direttamente nel coperchio
- flacone OB-J FM da 1000 ml con adattatore per l'utilizzo con le sacche monouso Serres®
- flacone LINER Serres® per sacche monouso Serres® da 1000 ml, completo di valvola di sicurezza per il troppo pieno

Cavo di collegamento alla spina accendisigari del veicolo (12Vcc)

Dimensioni: 34x11x24 cm circa

Peso: 3,6 kg circa

In conformità a tutte le normative vigenti

CODICE CND Z120105 – CODICE RDM 42019/R

CODICE CIVAB ACHBSMA1

Classe IIb

E' un dispositivo medico CE

Classificazione secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

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

Classificazione di rischio per dispositivi medici:

IIb

Grado di aspirazione:

ALTO VUOTO - ALTO FLUSSO (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)

Destinazione d'uso in merito alla durata:

TEMPORANEA (max. uso continuo 60 minuti)

Tipo di alimentazione:

SELV (12÷15 Vcc)

Utilizzo del dispositivo nell'ambiente domiciliare:

Conforme alla norma IEC 60601-1-11:2015

Parte applicata secondo la IEC 60601-1:

TIPO BF

Classe di isolamento:

CLASSE II

Grado protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):

IP34d

Conformità alla norma generale IEC 60601-1:

Conforme alla 3° edizione

Analisi di rischio condotta sul dispositivo:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Analisi usabilità del dispositivo:

CEI EN 62366-1:2015

	F722 SCHEDA TECNICA	Edizione	Rev	Redattore
		1/2014	01	RAQ-MKT

Altre direttive o regolamenti a cui il dispositivo è sottoposto	
EMC settore aeronautico*	RTCA DO160 Sezione 21 (curva H)
Omologazione ECE R10 (settore automotive)	
Conforme all'utilizzo in ambulanze	UNI EN1789:2014
Crash test su dispositivi di fissaggio in ambulanza	UNI EN1789:2014
*solo mod. AVIO (BSU230, BSU232, BS243)	

Dimensioni e ingombro	
Dimensioni e ingombro massimo:	320 mm (l) x 250 mm (h) x 100 mm (p)
Peso del dispositivo:	3,5 Kg max. completo degli accessori, senza staffa di supporto
Tolleranze su tutte le misure:	±5%

Prestazioni tecniche del dispositivo	
Potenza d'aspirazione massima:	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10% su tutta la scala
Regolazione del vuoto:	Lineare
Campo di regolazione del vuoto:	30÷800 mbar (3÷80kPa)
Flusso d'aspirazione massimo:	>22 LPM (litri al minuto) a regime libero ±10%
Autonomia massima in condizioni di massimo assorbimento:	>45 minuti ±10% a ciclo libero
Rumorosità massima approssimativa:	65 dB
Precisione dello strumento d'indicazione del vuoto:	±5%
Precisione dell'indicatore d'autonomia di batteria:	±5%

Alimentazione	
Funzionamento/ricarica:	12÷15 Vcc (corrente continua)
Assorbimento massimo:	70 W (max. corrente 6A)
Batteria:	Interna, ermetica, al piombo, ricaricabile (capacità 3Ah)
Tempo di ricarica massimo:	15 ore consecutive
Fusibili:	Interni, non accessibili all'operatore

Condizioni specifiche di conservazione e utilizzo	
Temperatura di funzionamento/ricarica:	0÷50° C
Temperatura consigliata per la ricarica:	15÷30° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo imballato):	-25÷55° C
Temperatura di stoccaggio e trasporto (per dispositivo senza imballo):	0÷50° C
Umidità relativa per uso, trasporto e stoccaggio:	15÷95%, non condensata
Gamma di pressioni atmosferiche accettate:	700÷1060 mbar (70÷106 kPa)

Avvertenze	
Utilizzo in caso di pioggia	
Anche se l'aspiratore OB1000 è protetto contro la penetrazione della pioggia, non dovrebbe essere utilizzato in caso di pioggia molto forte. Durante il funzionamento o lo stoccaggio l'unità dovrebbe essere mantenuta sempre in posizione verticale. In caso di penetrazione d'acqua nella borsa di custodia o nell'imballo, rimuovere l'aspiratore e asciugarlo immediatamente.	
Utilizzo in montagna o in alta quota	
L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica.	
Caratteristiche tecniche del filtro di protezione	
Il filtro di protezione antibatterico/antivirale è costituito da un supporto filtrante in PTFE e da un contenitore in polipropilene ermetico.	
Massima pressione applicabile: 1 bar (100 kPa)	
Capacità di ritenzione: per soluzioni acquose fino a 0,9 bar (90 kPa), per particelle in aria: 0,1µm 99,99%	
Sacche monouso SERRES®	
I prodotti SERRES® sono disinfettati in fabbrica e devono essere conservati in luoghi chiusi e al riparo dal freddo. Proteggere le confezioni da umidità, sporcizia e polvere. I prodotti monouso possono essere utilizzati per un periodo di 5 anni dopo la data riportata sull'etichetta, a eccezione delle sacche di raccolta preriempite con agente solidificante, che possono essere utilizzate per un periodo di 2 anni dopo la data riportata sull'etichetta.	





	F722 SCHEDA TECNICA	Edizione	Rev	Redattore
		1/2014	01	RAQ-MKT

Caratteristiche tecniche del carica batteria Input: 100÷240 Vac 50/60Hz, 600 mA Output: 24 Vcc 1 A max





Conformità/norme di riferimento MDD93/42/EEC IEC 60601-1-11 IEC 60601-1 UNI CEI EN ISO 14971 CEI EN 62366-1 ISO10079-1 UNI EN1789 RTCA DO160 ISO 15233-1	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici Medical electrical equipment. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. Medical Devices. Application of usability engineering to medical devices Aspiratori per uso medico. Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente. Requisiti di sicurezza. Veicoli medici e loro attrezzatura. Autoambulanze. Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali
--	---





Legenda Vac Vcc °C bar kPa mmHg Formula di conversione	Tensione a corrente alternata Tensione a corrente continua Unità di misura temperatura (°C = grado Celsius) Unità di misura per pressioni Unità di misura per pressioni (chilopascal) Unità di misura per pressioni (millimetri di mercurio) 1bar = 100kPa = 750mmHg
--	--

Configurazione dei dispositivi OB 1000

OB 1000 FA MEDICAL SUCTION UNIT			
	 CAVO ALIMENTAZIONE 2011/3P 12VCC BSU854	 SUPPORTO DA PARETE PER OB1000 BSU806	 CARICA BATTERIA 2011/3P EU BSU870
BSU210	OB1000 FA MEDICAL SUCTION UNIT	✓	
BSU216	OB1000 FA MEDICAL SUCTION UNIT EU + CARICABATT.	✓	✓
BSU220	OB1000 FA MEDICAL SUCTION UNIT COMPLETO	✓	✓
BSU232	OB1000 AVIO FA MEDICAL SUCTION UNIT	✓	

 Emergency Medical Systems	F722 SCHEDA TECNICA	Edizione	Rev	Redattore
		1/2014	01	RAQ-MKT

OB 1000 FM MEDICAL SUCTION UNIT				
		 CAVO ALIMENTAZIONE 2011/3P 12VCC BSU854	 SUPPORTO DA PARETE PER OB1000 BSU806	 CARICA BATTERIA 2011/3P EU BSU870
BSU212	OB1000 FM MEDICAL SUCTION UNIT	✓		
BSU226	OB1000 FM MEDICAL SUCTION UNIT EU	✓		✓
BSU228	OB1000 FM MEDICAL SUCTION UNIT COMPLETO	✓	✓	
BSU234	OB1000 AVIO FM MEDICAL SUCTION UNIT	✓		

OB 1000 LINER MEDICAL SUCTION UNIT				
		 CAVO ALIMENTAZIONE 2011/3P 12VCC BSU854	 SUPPORTO DA PARETE PER OB1000 BSU806	 CARICA BATTERIA 2011/3P EU BSU870
BSU214	OB1000 LINER MEDICAL SUCTION UNIT	✓		
BSU218	OB1000 LINER MEDICAL SUCTION UNIT EU + CARICABATT.	✓		✓
BSU224	OB1000 LINER MEDICAL SUCTION UNIT COMPLETO	✓	✓	
BSU230	OB1000 AVIO LINER MEDICAL SUCTION UNIT	✓		